



**Conseil Économique
et Social**

Distr.
GÉNÉRALE

E/CN.4/Sub.2/2001/13
27 juin 2001

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

COMMISSION DES DROITS DE L'HOMME
Sous-Commission de la promotion et de
la protection des droits de l'homme
Cinquante-troisième session
Point 4 de l'ordre du jour provisoire

LES DROITS ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET CULTURELS

Impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits
de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

Rapport de la Haut-Commissaire

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Paragraphes</u>	<u>Page</u>
Introduction	1 - 4	3
I. LES DROITS DE L'HOMME COMME CADRE D'ANALYSE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC	5 - 28	4
A. Introduction à l'Accord sur les ADPIC	5 - 9	4
B. Les droits de propriété intellectuelle et les droits de l'homme.	10 - 15	5
C. Liens entre les droits de l'homme et l'Accord sur les ADPIC .	16 - 19	8
D. L'Accord sur les ADPIC considéré dans la perspective des droits de l'homme.....	20 - 28	9

TABLE DES MATIÈRES (*suite*)

	<u>Paragraphes</u>	<u>Page</u>
II. L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LE DROIT À LA SANTÉ	29 - 58	13
A. Introduction.....	29	13
B. Obligation des États de respecter, protéger et mettre en œuvre le droit à la santé	30 - 36	14
C. Aspects opérationnels des systèmes de protection de la propriété intellectuelle - recherche médicale	37 - 41	17
D. Aspects opérationnels des système de protection de la propriété intellectuelle - accès aux médicaments	42 - 50	19
E. Traitement des personnes infectées par le VIH au Brésil.....	51 - 58	24
III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....	59 - 70	27

Introduction

1. Dans sa résolution 2000/7, la Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme a invité la Haut-Commissaire aux droits de l'homme à entreprendre une analyse des effets sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce («l'Accord sur les ADPIC») de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Dans la même résolution, elle a aussi prié le Secrétaire général de présenter un rapport sur la question des droits de propriété intellectuelle et des droits de l'homme. S'agissant du rapport du Secrétaire général, une note verbale datée du 6 mars a été envoyée aux États, les priant de fournir des informations pertinentes pour l'établissement du rapport. Ce rapport est disponible sous la cote E/CN.4/Sub.2/2001/12. Dans la mesure où cela pouvait être utile, les informations communiquées en réponse à la note verbale ont été incorporées au présent rapport.

2. Bien que l'Accord sur les ADPIC soit susceptible d'avoir une incidence sur l'exercice de plusieurs droits - notamment du droit à l'alimentation, du droit au développement et des droits de l'homme des peuples autochtones -, la Haut-Commissaire a décidé de cibler plus étroitement son rapport en examinant le rôle que peut avoir l'Accord sur les ADPIC pour ce qui touche à la promotion et à la protection du droit à la santé. La Haut-Commissaire a choisi pour plusieurs raisons d'aborder ainsi l'analyse de l'Accord sous l'angle du droit à la santé. Premièrement, la résolution 2000/7 reconnaît que l'Accord sur les ADPIC pourrait avoir des incidences sur l'exercice du droit à la santé - en particulier par son effet sur l'accès aux produits pharmaceutiques¹. Ensuite, la Haut-Commissaire y voit une occasion de développer les travaux déjà entrepris par d'autres organisations internationales - en particulier l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'ONUSIDA et l'OMC - au sujet de l'Accord sur les ADPIC et la santé.

3. Enfin, la question des accords commerciaux et de la santé ayant été soulevée à l'occasion de conférences mondiales, le rapport peut s'inscrire dans un cadre d'action international identifiable. L'an dernier encore, l'Assemblée générale, dans le contexte des nouvelles initiatives de développement social qu'elle a proposées lors de l'examen des résultats du Sommet mondial pour le développement social, a invité les organisations du système des Nations Unies à intégrer la dimension santé à leurs politiques et programmes, y compris par l'analyse des accords et échanges commerciaux internationaux dans le domaine des biens et services relatifs à la santé (A/S-24/8/Rev.1, engagement 6, par. 102 et 104). À l'occasion de la session extraordinaire de l'Assemblée générale de juin 2001 consacrée au VIH/sida, le Secrétaire général a souligné dans son rapport (A/55/779, par. 48) la nécessité d'utiliser plus efficacement au niveau mondial les dispositions de politique commerciale pour accroître l'accès aux soins des personnes contaminées par le VIH. «Il faut encourager l'utilisation des médicaments génériques peu coûteux, dans le respect des législations nationales et des accords commerciaux internationaux, tout en en garantissant la qualité».

¹ La Sous-Commission note dans la résolution que «des conflits existent ou pourraient exister entre l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et la mise en œuvre des droits économiques, sociaux et culturels en ce qui concerne, entre autres, les obstacles au transfert de technologies vers les pays en développement, les conséquences pour la jouissance du droit à la nourriture... et les restrictions à l'accès aux produits pharmaceutiques brevetés, et les incidences sur l'exercice du droit à la santé».

4. La matière du présent rapport est tirée principalement de rapports émanant de l'Organisation des Nations Unies, des institutions spécialisées et de l'OMC, ainsi que de consultations tenues avec certaines des organisations mentionnées dans le rapport.

I. LES DROITS DE L'HOMME COMME CADRE D'ANALYSE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

A. Introduction à l'Accord sur les ADPIC

5. L'Accord sur les ADPIC a été négocié dans le contexte des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay organisées en application de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT). C'est l'accord multilatéral le plus complet fixant des normes minima détaillées relatives à la protection des droits de propriété intellectuelle et aux moyens de les faire respecter et de ce fait, il manque un progrès important dans l'harmonisation des systèmes nationaux de propriété intellectuelle. L'Accord sur les ADPIC est l'un des accords annexés à l'Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay qui sont entrés en vigueur en 1995. Cela signifie que tous les membres de l'OMC sont tenus par les obligations qu'il établit.

6. Les normes minima ont trait à la protection des produits et procédés par des brevets, des œuvres littéraires, artistiques, musicales et autres par le droit d'auteur et les droits connexes, des dessins et modèles industriels, des marques de fabrique ou de commerce, des indications géographiques, des schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés et des renseignements non divulgués tels que les secrets de fabrique. L'Accord établit les normes minima - conditions d'octroi des droits, durée de la protection, exceptions autorisées à l'usage des droits, moyens de faire respecter les droits - qui doivent être mises en œuvre par chaque membre de l'OMC. Les exceptions autorisées, qui seront présentées plus en détail ci-après, permettent aux États membres d'adopter des mesures de protection de la santé publique et de la nutrition, de promotion du développement socioéconomique et technologique et de protection contre l'usage abusif qui pourrait être fait des droits de propriété intellectuelle dans certains cas. L'interprétation de ces exceptions est dans une large mesure laissée à l'appréciation des États membres. L'Accord prévoit un traitement spécial en faveur des pays en développement dans certaines circonstances, y compris pendant une période de transition, une certaine flexibilité quant à son application. Alors que les pays développés devaient avoir mis l'Accord en application dès 1996, les pays en développement et les pays en transition avaient jusqu'au 1^{er} janvier 2000, et les pays les moins avancés ont jusqu'à 2006, pour achever de le faire. Reconnaisant les contraintes économiques, financières, administratives et technologiques qui pèsent sur les pays en développement les moins avancés, l'Accord leur offre une possibilité de prorogation du délai de transition².

7. L'Accord sur les ADPIC prévoit en outre que les différends qui surgiraient entre des membres de l'OMC au sujet du respect des normes minima sont soumis à l'application des procédures de règlement des différends de l'Organisation. En cas de litige, un groupe d'experts commerciaux spécialement nommés interprète les dispositions de l'Accord et remet un rapport. Les décisions du groupe peuvent faire l'objet d'un recours devant l'organe d'appel de l'OMC. Au cas où une partie au différend ne se conformerait pas à la décision rendue, l'autre partie peut

² Accord sur les ADPIC, art. 66, par. 1.

prendre à son encontre des sanctions commerciales, sur autorisation de l'Organe de règlement des différends.

8. Enfin, l'Accord sur les ADPIC institue son propre mécanisme d'examen de la mise en œuvre de l'Accord. L'Accord peut également faire l'objet d'un examen dans le cadre des conférences ministérielles biennales. La Conférence ministérielle est l'organe de décision le plus élevé de l'OMC et peut se prononcer sur toutes les questions relevant de l'un quelconque des accords de l'OMC, y compris l'Accord sur les ADPIC. La troisième Conférence ministérielle s'est tenue à Seattle en 1999. Cette année, la quatrième Conférence ministérielle se tiendra du 9 au 13 novembre à Doha (Qatar) et, selon toute probabilité, la question de l'Accord sur les ADPIC figurera à l'ordre du jour.

9. Il est à noter que la plupart des membres de l'OMC avaient déjà mis en place avant la signature de l'Accord sur les ADPIC une forme ou une autre de protection de la propriété intellectuelle. La différence essentielle est que l'Accord sur les ADPIC établit en la matière des règles détaillées dont l'interprétation juridique et le respect sont assurés au niveau international par un mécanisme efficace de règlement des différends.

B. Les droits de propriété intellectuelle et les droits de l'homme

10. Le point de départ d'une analyse de l'Accord sur les ADPIC sous l'angle des droits de l'homme est l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels («le Pacte»), en même temps que l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme («la Déclaration universelle»), dont la formulation est analogue³. Les États parties au Pacte sont tenus par son article 15 de respecter, protéger et mettre en œuvre les droits culturels de chacun. Cet article fait ressortir la nécessité d'établir un équilibre, en matière de propriété intellectuelle, entre la protection des intérêts publics et celle des intérêts privés. Il reconnaît d'une part le droit de chacun de participer à la vie culturelle et de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications et, de l'autre, le droit de chacun de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur. Si l'on considère simultanément ces deux aspects de l'article 15, on peut dire que le Pacte fait obligation aux États de concevoir des régimes de propriété intellectuelle réalisant un équilibre entre la promotion de l'intérêt général du public, qui est d'accéder aussi facilement que possible aux connaissances nouvelles, et la protection des intérêts des auteurs ou inventeurs de ces connaissances.

11. L'équilibre ainsi marqué à l'article 15 du Pacte - et à l'article 27 de la Déclaration universelle - entre intérêts publics et privés est un trait bien connu du droit de la propriété intellectuelle. Traditionnellement, les États accordent des droits limités sur les créations nouvelles de manière à encourager l'innovation tout en assurant en fin de compte l'accès du public à ces créations. Ainsi, un État délivrera des brevets aux inventeurs pour une durée limitée en échange de la divulgation de leurs inventions. Cela permet au public d'avoir ultérieurement

³ L'article 15 du Pacte dispose: «Les États parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit: a) de participer à la vie culturelle; b) de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications; c) de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur».

accès à l'invention mais, pendant la durée de la protection, le titulaire du brevet détient des droits grâce auxquels il peut exclure ses concurrents de l'accomplissement de certains actes, tels que la fabrication, l'exploitation et la vente du produit breveté. L'avantage compétitif qu'a ainsi pendant ce temps le titulaire du brevet peut lui permettre, selon la situation particulière du marché, de facturer sa technologie à des prix plus élevés, ce qui l'aidera à rentrer dans ses frais de recherche et l'incitera à continuer à inventer.

12. Par conséquent, il y a, dans une certaine mesure, compatibilité entre l'article 15 et les régimes traditionnels de propriété intellectuelle. Cependant, la question essentielle est de savoir où se situe le juste équilibre⁴. Faut-il s'attacher plutôt à protéger les intérêts des inventeurs et des auteurs ou à promouvoir l'accès du public aux connaissances nouvelles? Si l'on veut placer la protection de la propriété intellectuelle sous le signe des droits de l'homme, il convient de garder présentes à l'esprit certaines conditions préalables.

13. Premièrement, une telle approche suppose que l'équilibre établi selon l'article 15 du Pacte entre intérêts publics et intérêts privés ait pour principal objectif de promouvoir et de protéger les droits de l'homme. Cette conclusion découle du texte même du Pacte. L'article 15 doit être lu conjointement avec l'article 5 où il est dit que aucune disposition du Pacte ne saurait justifier un acte visant à la destruction de droits ou libertés reconnus dans le Pacte ou à la limitation

⁴ Une façon de savoir comment le droit relatif aux droits de l'homme envisage cet équilibre consiste à se pencher sur les travaux préparatoires des articles de la Déclaration universelle et du Pacte relatifs aux droits en cause. Les travaux préparatoires des deux articles ont fait l'objet d'un rapport (E/C.12/2000/15) présenté au Comité des droits économiques, sociaux et culturels, l'organe chargé du suivi de l'application du Pacte. La conclusion qui ressort du rapport est qu'en fait la question n'a guère retenu l'attention à l'époque de la rédaction des articles. Au mieux, on peut conjecturer que les rédacteurs attachaient plus d'importance à la promotion de l'intérêt qu'a le public à pouvoir accéder aux créations et inventions nouvelles qu'à la protection des intérêts privés liés à la propriété intellectuelle. Les débats ont fait apparaître des points de vue très divers. Une certaine attention a été portée à la protection des intérêts moraux et matériels des auteurs - l'accent étant mis sur la protection par le droit d'auteur, et à un moindre degré sur les brevets. Mais c'est le droit du public à un large accès aux innovations et aux créations qui a surtout retenu l'attention: le droit d'auteur et les brevets n'ont pas été envisagés en tant que limites qui seraient mises sur le plan international au droit de chacun de bénéficier des connaissances et des techniques nouvelles. Le rapport indique en outre que les débats relatifs aux auteurs ont été centrés presque entièrement sur les auteurs considérés comme des particuliers et n'ont pas envisagé, à propos de l'article 15, le cas de brevets détenus par une société, ou même de créateurs qui seraient des employés de la société détentrice des droits. Selon le rapport, il était en outre peu probable que les rédacteurs aient imaginé le rôle essentiel que les droits de propriété intellectuelle (DPI) seraient appelés à jouer plus tard dans les domaines du commerce, du développement, de la santé ou de l'alimentation. Voir Maria Green, «Historique de la rédaction du paragraphe 1 c de l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels», 9 octobre 2000, en particulier le paragraphe 45 de la version anglaise (E/C.12/2000/15, p. 14 de la version française).

d'un droit au-delà de ce qu'il prévoit⁵. En ce qui concerne l'article 15, cela signifie que quel que soit l'équilibre établi, en matière de propriété intellectuelle, entre intérêts privés et intérêts publics, cet équilibre ne doit pas se faire au détriment de l'un quelconque des autres droits reconnus dans le Pacte⁶. Cette position est également conforme à la Déclaration et au Programme d'action de Vienne adoptés par la Conférence mondiale sur les droits de l'homme où la promotion et la protection des droits de l'homme sont considérés comme la première responsabilité aux gouvernements⁷.

14. Deuxièmement, il importe de prendre note des caractéristiques différentes que présentent, d'une part, les droits de propriété intellectuelle (DPI) - droit d'auteur, brevets, marques, etc. - et, de l'autre, les droits de l'homme, tels les droits culturels. Les droits de propriété intellectuelle sont conférés par l'État selon des critères bien définis et s'apparentent donc davantage à un privilège. Les critères en question sont définis par la législation nationale. Les DPI peuvent être concédés sous licence ou cédés à quelqu'un d'autre, ils peuvent être révoqués et ils finissent par expirer⁸. En outre, les DPI peuvent être - et sont souvent - détenus par des sociétés. Les droits de l'homme, en revanche, sont inaliénables et universels. Ils ne sont pas conférés par l'État, ils sont reconnus.

15. Néanmoins, les droits de propriété intellectuelle tels que ceux qu'énonce l'Accord sur les ADPIC pourraient être un moyen de rendre opérant l'article 15, à condition que l'octroi et l'exercice de ces droits tendent à promouvoir et à protéger les droits de l'homme. L'opération consistant à déterminer si les normes minima énoncées dans l'Accord sur les ADPIC sont de nature à promouvoir la jouissance des droits de l'homme comporte deux aspects. Premièrement, il faut évaluer la compatibilité de l'Accord lui-même avec une approche axée sur les droits de l'homme. Deuxièmement, il faut évaluer empiriquement l'application qui est faite de l'Accord pour déterminer quels sont dans la pratique les effets de l'Accord sur les droits de l'homme. Le reste de la présente section sera consacré à une évaluation du texte de l'Accord dans la perspective des droits de l'homme.

⁵ Le paragraphe 1 de l'article 5 du Pacte dispose: «Aucune disposition du présent Pacte ne peut être interprétée comme impliquant pour un État, un groupement ou un individu un droit quelconque de se livrer à une activité ou d'accomplir un acte visant à la destruction des droits ou libertés reconnus dans le présent Pacte ou à des limitations plus amples que celles prévues dans ledit Pacte».

⁶ Cet objectif de l'article 15 a également été reconnu devant le Comité des droits économiques, sociaux et culturels. Voir E/C.12/2000/12, par. 31.

⁷ A/CONF.157/23, art. 1.

⁸ Certains États reconnaissent aux auteurs un droit moral sur leurs œuvres, qui en fait est inaliénable. À l'article 6 *bis* de la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques (1896), le droit moral est décrit comme suit: «Indépendamment des droits patrimoniaux d'auteur, et même après la cession desdits droits, l'auteur conserve le droit de revendiquer la paternité de l'œuvre et de s'opposer à toute déformation, mutilation ou autre modification de cette œuvre ou à toute autre atteinte de la même œuvre, préjudiciables à son honneur ou à sa réputation.»

C. Liens entre les droits de l'homme et l'Accord sur les ADPIC

16. Un examen attentif fait apparaître des liens potentiels entre les droits de l'homme et l'Accord sur les ADPIC. Les objectifs de l'Accord sont énoncés en ces termes à l'article 7: «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 les connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations». L'article reconnaît donc la nécessité d'un équilibre, entre les droits des détenteurs de la technologie et leurs obligations, et entre les intérêts de ceux qui génèrent les connaissances techniques et les intérêts de ceux qui les utilisent, l'objectif plus général étant de promouvoir le bien-être social et économique.

17. L'Accord sur les ADPIC cherche à réaliser cet équilibre de plusieurs façons. Premièrement, les membres peuvent prendre des mesures pour protéger des aspects en rapport avec le Pacte, en particulier les soins de santé, l'alimentation et l'environnement. Par exemple, aux termes de l'article 8 de l'Accord, les membres peuvent «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 socioéconomique et technologique». Cependant, ces mesures sont limitées en ce sens qu'elles doivent être compatibles avec les dispositions de l'Accord lui-même⁹. En ce qui concerne la protection par brevet, les membres peuvent exclure certaines inventions de la brevetabilité pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement¹⁰. Là encore, la portée de l'article est limitée par cette restriction que ces exclusions ne doivent pas tenir simplement au fait que l'exploitation de la technologie en cause est interdite par la législation¹¹. Les membres peuvent aussi exclure de la brevetabilité certains objets faisant partie de la matière vivante, tels que les végétaux et les animaux, ainsi que les méthodes utilisées pour le traitement des personnes ou des animaux¹².

18. Deuxièmement, l'Accord sur les ADPIC permet aux membres de prendre des mesures pour équilibrer les droits par des responsabilités, ce qui témoigne d'une certaine cohérence par rapport à l'équilibre exigé par l'article 15 du Pacte. En ce qui concerne les brevets, les membres peuvent autoriser des tiers à exploiter le brevet sans l'autorisation de son titulaire, sous réserve de

⁹ Accord sur les ADPIC, art. 8, «Principes».

¹⁰ Ibid, art. 27, par. 2.

¹¹ Ibid.

¹² Le paragraphe 3 de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC dispose que les membres pourront aussi exclure de la brevetabilité: «a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux; b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques...».

certaines limitations¹³. Il s'agit du mécanisme qu'on désigne généralement par le nom de licence obligatoire. L'Accord envisage également une utilisation par les pouvoirs publics sans l'autorisation du titulaire du brevet, par exemple pour protéger l'intérêt public. En outre, les membres peuvent prendre des mesures pour lutter contre des pratiques déloyales ou anticoncurrentielles. Selon les Principes qui fondent l'Accord, les membres peuvent adopter des mesures appropriées pour éviter l'usage abusif des DPI par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière raisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie¹⁴.

19. Troisièmement, l'Accord sur les ADPIC encourage la coopération internationale. En particulier, les pays développés membres sont tenus d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés¹⁵, et d'offrir sur demande une coopération technique et financière aux pays en développement, notamment aux moins avancés d'entre eux¹⁶.

D. L'Accord sur les ADPIC considéré dans la perspective des droits de l'homme

20. Protéger la santé publique et la nutrition, protéger l'environnement, encourager le transfert de technologie, favoriser le développement socioéconomique comme il est dit à l'article 7 de l'Accord, promouvoir l'équité et la coopération internationale, toutes ces mesures vont bien – en théorie du moins – dans le sens de la promotion et de la protection des droits de l'homme, ainsi que de l'équilibre visé à l'article 15 du Pacte. Elles évoquent la promotion du droit à l'alimentation et à la santé, du droit au développement et du droit de bénéficier du progrès scientifique. De manière analogue, on pourrait voir dans toute mesure prise à l'encontre de pratiques anticoncurrentielles ou d'un usage abusif des DPI ou d'une position dominante sur le marché une façon d'assurer l'application des principes qui, dans le domaine des droits de l'homme, garantissent l'égalité, un traitement égal et une procédure régulière. Le traitement spécial et différencié offert aux pays en développement les moins avancés rejoint peut-être les notions du domaine des droits de l'homme que sont la discrimination positive ainsi que la coopération technique prescrite par le Pacte, la Convention relative aux droits de l'enfant¹⁷ et la Déclaration sur le droit au développement.

¹³ Accord sur les ADPIC, art. 31.

¹⁴ Ibid., art. 8, «Principes», par. 2. Voir aussi l'article 40, dans la section 8 de la partie II, «Contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles».

¹⁵ Ibid., art. 66 «Pays les moins avancés Membres», par. 2.

¹⁶ Ibid, art. 67, «Coopération technique».

¹⁷ Art. 4. La Convention relative aux droits de l'enfant a été ratifiée par 191 États, c'est-à-dire tous les États sauf deux, ce qui en fait l'instrument obligatoire relatif aux droits de l'homme le plus largement ratifié.

21. Néanmoins, reconnaître qu'il existe des liens entre les normes de l'Accord sur les ADPIC et la promotion et la protection des droits de l'homme ne revient pas à dire que cet accord envisage la protection de la propriété intellectuelle dans la perspective des droits de l'homme. Ce qu'il faut examiner avant tout, c'est si l'Accord sur les ADPIC établit un équilibre compatible avec cette perspective. Quelques observations préliminaires seront formulées ci-après.

22. Il est clair que, même s'il existe des liens entre la promotion et la protection des droits de l'homme, d'une part, et les droits dont traite l'Accord sur les ADPIC, de l'autre, on se trouve en présence de deux approches fondamentalement différentes. Pour commencer, la préoccupation essentielle de l'Accord sur les ADPIC est de promouvoir l'innovation par des incitations commerciales. Les divers liens que l'on relève avec la matière des droits de l'homme – promotion de la santé publique, de la nutrition, du respect de l'environnement, du développement – se présentent généralement comme des exceptions à la règle et non comme les principes directeurs eux-mêmes et sont soumis aux dispositions de l'Accord. Une approche axée sur les droits de l'homme, au contraire, placerait explicitement la promotion et la protection des droits de l'homme, en particulier de ceux qui sont énoncés dans le Pacte, au centre des objectifs de la protection de la propriété intellectuelle, au lieu de les reléguer au rang d'exceptions, autorisées mais subordonnées aux autres dispositions de l'Accord¹⁸. Cela ne veut pas dire que la défense d'objectifs commerciaux soit nécessairement incompatible avec la promotion des droits de l'homme. Néanmoins, si nous souhaitons vraiment que les objectifs de l'Accord sur les ADPIC prennent en compte l'aspect de la promotion et de la protection des droits de l'homme, il faudra explorer dans certains cas particuliers de nouveaux moyens et de nouvelles stratégies pour promouvoir et protéger le progrès scientifique et les résultats qui en découlent.

23. Deuxièmement, si l'Accord note bien la nécessité d'équilibrer les droits par des obligations, il ne donne aucune indication sur la manière de procéder pour réaliser cet équilibre. D'un côté, l'Accord définit de façon extrêmement détaillée le contenu des *droits* de propriété intellectuelle (conditions d'octroi des droits, durée de la protection, moyens d'en assurer le respect). De l'autre, il fait seulement allusion aux *responsabilités* des détenteurs de DPI qui sont censées équilibrer ces droits conformément à ses propres objectifs. La prévention des pratiques anticoncurrentielles et de l'usage abusif des droits, la promotion du transfert de technologie, le traitement spécial différencié des pays les moins avancés sont simplement mentionnés: à la différence de ce qui est le cas pour les droits, l'Accord ne définit pas le contenu de ces responsabilités ni la manière de les mettre en œuvre. Un exemple illustrera cette différence: si la perspective était celle des droits de l'homme, l'Accord prescrirait sans doute des normes minima pour la protection contre les pratiques anticoncurrentielles ou la promotion du transfert de technologie aux pays en développement, comme il le fait actuellement pour la protection

¹⁸ A. Chapman, «La propriété intellectuelle en tant que droit de l'homme: obligations découlant de l'article 15 1) c» (E/C.12/2000/12), par. 33. Ainsi que l'a noté Chapman: «Le droit de la propriété intellectuelle devrait comprendre des dispositions explicites prévoyant l'évaluation des demandes de brevet et d'enregistrement de marque en fonction de critères relatifs aux droits de l'homme et à l'éthique et prévoir la mise en place de mécanismes institutionnels susceptibles de procéder à ces évaluations. Dans la plupart des cas, les offices des brevets et des marques n'ont pas compétence pour procéder à ce type d'analyse et ont tendance à faire passer des considérations économiques avant les droits de l'homme».

par brevet ou par marque. Par conséquent, l'équilibre prévu dans l'Accord sur les ADPIC ne correspond sans doute pas à celui que prescrit l'article 15 du Pacte.

24. Troisièmement, comme tout traité international, l'Accord sur les ADPIC enlève aux États une part de leur autonomie mais il y a lieu de se demander si cela ne porte pas atteinte à leur capacité de promouvoir et de protéger les droits de l'homme, y compris le droit au développement. Ainsi, l'Accord oblige les membres de l'OMC à instituer une protection par brevet pour toutes les formes de technologie, y compris les produits pharmaceutiques¹⁹. C'est là un des points importants sur lesquels il s'écarte des traités antérieurs relatifs aux droits de propriété intellectuelle. Avant la conclusion de l'Accord sur les ADPIC, les États pouvaient décider librement du niveau de protection qu'ils accorderaient à telle ou telle forme de technologie qu'ils jugeaient utile pour les besoins de leur développement. Ils pouvaient ainsi prendre des mesures de protection des produits pharmaceutiques quand une telle initiative leur paraissait répondre aux impératifs nationaux en matière de développement, de technologie ou de santé. Cette situation était en accord avec la Déclaration sur le droit au développement, où l'on peut lire: «Les États ont le droit et le devoir de formuler des politiques de développement nationales appropriées ayant pour but l'amélioration constante du bien-être de l'ensemble de la population et de tous les individus, fondée sur leur participation active, libre et utile au développement et à la répartition équitable des avantages qui en résultent»²⁰. L'obligation que l'Accord sur les ADPIC fait aux États d'établir une protection pour toutes les formes de technologie a une incidence sur leur faculté de décider de leur propre stratégie de développement.

25. Quatrièmement, la protection établie par l'Accord sur les ADPIC est centrée sur des formes de protection qui ont vu le jour dans les pays industrialisés. Par exemple, dans le cas des brevets, la protection définie dans l'Accord intéresse surtout les formes de technologie modernes, telle la biotechnologie, ainsi que les innovateurs se trouvant dans un certain nombre de pays industrialisés²¹. Cela ressort des statistiques, tout au moins dans le cas des brevets. Les chiffres de la Banque mondiale relatifs aux demandes de brevet montrent que la majorité

¹⁹ Le paragraphe 1 de l'article 27 de l'Accord énonce: «Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu 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».

²⁰ Déclaration sur le droit au développement, art. 2, par. 3. Voir aussi le paragraphe 2 de l'article premier du Pacte, qui dispose: «Pour atteindre leurs fins, tous les peuples peuvent disposer librement de leurs richesses et de leurs ressources naturelles, sans préjudice des obligations qui découlent de la coopération économique internationale...». Voir en outre le paragraphe 2 de l'article premier de la Déclaration universelle, aux termes duquel «[l]e droit de l'homme au développement suppose aussi la pleine réalisation du droit des peuples à disposer d'eux-mêmes, qui comprend ... l'exercice de leur droit inaliénable à la pleine souveraineté sur toutes leurs richesses et leurs ressources naturelles».

²¹ Par exemple, les membres sont tenus de prévoir la protection des nouvelles variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Accord sur les ADPIC, art. 27, par. 3 b.

écrasante des détenteurs de technologie et des demandes se situent dans les pays développés. Ainsi, en 1997, le nombre des demandes de brevet a été de 2 785 420 dans les pays à revenu élevé, et de 290 630 dans l'Asie de l'Est et le Pacifique; pour le Moyen-Orient et l'Afrique du Nord, on n'a dénombré que 1 716 demandes, et pour l'Afrique subsaharienne 392 959 seulement, dont seules 38 ont été déposées par des résidents²². Un élément particulier entrant en considération est que la protection de la propriété intellectuelle coûte cher, non seulement au stade du dépôt de la demande mais aussi parce qu'il faut payer des taxes de maintien des droits, surveiller l'utilisation qui est faite de la technologie et enfin, s'il y a lieu, défendre ses droits en cas d'utilisation non autorisée. Ainsi qu'il a été noté dans le Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé, beaucoup de pays non pas l'infrastructure technologique qui leur permettrait de tirer bénéfice de systèmes de propriété intellectuelle coûteux orientés vers la promotion de la recherche technologique moderne, ce qui rend ces systèmes inaccessibles à de nombreux innovateurs ou innovateurs potentiels dans ces pays²³.

26. De plus, il n'est pas fait mention dans l'Accord sur les ADPIC de la nécessité de protéger le patrimoine culturel et la technologie des communautés locales et des peuples autochtones. Les négociateurs de l'Accord n'avaient sans doute pas à l'esprit la protection des savoirs des peuples autochtones et des communautés locales, mais l'accent mis sur la technologie moderne, à l'exclusion d'autres formes de technologie, introduit dans cet instrument un déséquilibre qui pourrait avoir des répercussions sur l'exercice des droits de l'homme, des droits culturels notamment. L'attention portée à cette question a considérablement augmenté depuis l'adoption, en 1992, de la Convention sur la diversité biologique²⁴. Bien des formes de protection de la propriété intellectuelle visées par l'Accord sur les ADPIC pourraient servir à protéger certains savoirs détenus par des communautés locales ou des peuples autochtones. Or, l'on observe toujours des tensions entre le régime de la propriété intellectuelle et la protection des savoirs des communautés locales et autochtones. Des problèmes se posent en particulier à propos de l'utilisation de ces savoirs par des personnes extérieures à la communauté, sans le consentement de leurs détenteurs. Un autre problème est celui de la rémunération équitable à laquelle devrait donner lieu l'utilisation desdits savoirs quand elle conduit à faire breveter des connaissances nouvelles. Les régimes de propriété intellectuelle pourraient être modifiés, adaptés ou complétés de manière à supprimer ces tensions.

27. Une évolution très préoccupante, lorsque l'on envisage la protection des DPI dans la perspective des droits de l'homme, est ce que l'on désigne par l'expression «ADPIC-plus». Pour l'OMS, l'expression «ADPIC-plus» est un terme non technique qui désigne les efforts visant à «étendre la durée de la protection conférée par le brevet au-delà du minimum de 20 ans prévu

²² Banque mondiale, *World Development Indicators 2000*, Banque mondiale, Washington D.C., tableau 5.12.

²³ Carlos M. Correa, «Health and Intellectual Property Rights», *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, 2001, 79 (5), p. 381.

²⁴ Voir en particulier l'alinéa j de l'article 8 de la Convention, aux termes duquel les parties à la Convention sont tenues de «respecte[r], préserve[r] et maint[enir] les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique».

par l'accord, limiter l'octroi de licences obligatoires de manières non prévues par l'accord et limiter les exceptions qui facilitent l'introduction rapide des produits génériques»²⁵. L'expression «ADPIC-plus» s'emploie aussi à propos des cas où des pays alignent leur législation sur l'Accord sur les ADPIC avant d'y être obligés. Elle ne concerne pas le cas où un État introduit des formes nouvelles de protection de la propriété intellectuelle telles que les «petits brevets», que ne prévoient pas les normes minimales de l'Accord sur les ADPIC mais qui sont destinées à encourager une recherche appropriée, tenant compte des conditions locales. On a relevé devant le Comité des droits économiques, sociaux et culturels que des pressions commerciales étaient parfois exercées en vue d'imposer une législation sur la propriété intellectuelle du style «ADPIC-plus»²⁶. Cela pourrait conduire des États membres à mettre en œuvre des normes de propriété intellectuelle ne tenant pas compte des sauvegardes prévues par l'Accord sur les ADPIC, ce qui pourrait se traduire par des régimes de propriété intellectuelle incompatibles avec les responsabilités incombant en vertu du droit relatif aux droits de l'homme.

28. Cependant, au-delà des différences existant entre une conception de la propriété intellectuelle axée sur les droits de l'homme et l'approche qui a présidé à l'Accord sur les ADPIC, beaucoup dépendra de la manière dont l'Accord est appliqué dans la pratique. L'Accord sur les ADPIC laisse à cet égard une grande latitude et la Haut-Commissaire engage instamment les États membres de l'OMC à user de la flexibilité qui leur est ainsi offerte pour mettre en œuvre les dispositions de l'Accord d'une manière qui soit pleinement compatible avec la promotion et la protection des droits de l'homme. Il importe de noter à ce propos que, sur les 141 États membres de l'OMC, 111 ont ratifié le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

II. L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LE DROIT À LA SANTÉ

A. Introduction

29. La section qui suit traitera des problèmes que peut soulever l'application de l'Accord, et notamment des questions concernant le fonctionnement des régimes de propriété intellectuelle dans le contexte du droit à la santé. Ces aspects opérationnels ont été regroupés sous deux grandes rubriques: la recherche médicale et l'accès aux médicaments. Si les régimes de propriété intellectuelle peuvent avoir dans certains cas des effets positifs sur le droit à la santé, des tensions peuvent aussi se produire. L'Accord sur les ADPIC, toutefois, offre aux États membres une grande flexibilité d'application. Les tensions pourront plus facilement être évitées si les États mettent à profit cette flexibilité pour se conformer, dans son application, aux normes fixées par le Pacte pour la promotion du droit à la santé. La section débutera par une analyse des obligations qu'ont les États de respecter, protéger et mettre en œuvre ce droit. Elle exposera

²⁵ «Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques», *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments: Stratégie pharmaceutique de l'OMS: 2000-2003*, numéro 3, mars 2001 (WHO/EDM/2001.2), p. 4.

²⁶ Chapman, op. cit., par. 71. Dans le document présenté au Comité, Chapman note qu'il a été fait pression sur l'Afrique du Sud, le Brésil, l'Équateur, l'Inde, le Pakistan et la Thaïlande pour que ces pays mettent en œuvre des dispositions allant au-delà de ce que prévoit l'Accord sur les ADPIC.

certaines des préoccupations suscitées par les régimes de propriété intellectuelle existants, puis montrera comment la flexibilité inhérente à l'Accord sur les ADPIC pourrait servir à apporter des ajustements aux régimes de propriété intellectuelle pour tenir compte des obligations qui incombent aux membres de l'OMC dans le domaine des droits de l'homme.

B. Obligation des États de respecter, protéger et mettre en œuvre le droit à la santé

30. L'article 12 du Pacte oblige les États à respecter, protéger et mettre en œuvre le droit de toute personne au meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre²⁷. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a précisé le contenu de ce droit dans son Observation générale n° 14 (E/C.12/2000/4), adoptée le 11 mai 2000. L'Observation générale analyse le contenu du droit, les obligations qui incombent aux États de respecter, de protéger et de mettre en œuvre le droit, les éléments de coopération internationale intéressant l'application du droit, ainsi que les actes constituant des atteintes à ce droit. Le résumé qui est donné ci-après de l'Observation générale en extrait les éléments les plus pertinents pour une analyse de l'article 15 dans le contexte de la santé. Sont particulièrement pertinents les passages qui concernent: la promotion de la recherche; l'accès aux traitements, notamment aux médicaments essentiels, pour un coût abordable; le VIH/sida; les mesures à prendre au niveau national pour promouvoir le droit à la santé; la clarification des obligations internationales; les actes constituant des atteintes au droit à la santé.

31. Le droit à la santé comporte l'obligation pour les États de promouvoir la *recherche*. Les États sont tenus de promouvoir la recherche médicale, en ce qui concerne notamment certaines catégories de pathologies, dont le VIH/sida²⁸. L'obligation de mise en œuvre du droit à la santé exige des États qu'ils adoptent des mesures concrètes, y compris en favorisant la recherche dans les domaines en rapport avec la santé²⁹.

32. Les États sont tenus de promouvoir le droit à la santé en assurant l'*accès à des traitements d'un coût abordable*. Le droit à la santé comprend certains éléments essentiels dont la mise en œuvre par les États sera fonction des conditions nationales existantes. Ces éléments sont la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des installations, biens et services en

²⁷ Le paragraphe 1 de l'article 12 dispose: «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». Le paragraphe 2 du même article dispose: «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».

²⁸ Observation générale n° 14 (2000), par. 36.

²⁹ Ibid., par. 37.

matière de santé. Le deuxième de ces éléments, l'accessibilité, inclut la notion d'abordabilité: les installations, biens et services en matière de santé doivent être d'un coût abordable pour tous, qu'ils soient fournis par des opérateurs publics ou privés³⁰. L'Observation générale traite aussi des mesures concrètes que les États devraient prendre pour s'acquitter de leurs obligations. Le paragraphe 2 c de l'article 12 du Pacte indique que les États parties à cet instrument doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer «la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies». La lutte contre les maladies s'entend des efforts individuels et communs de la part des États pour assurer l'accès aux techniques nécessaires, et de la promotion de stratégies de lutte contre les maladies infectieuses³¹. Le droit à la santé inclut, en application du paragraphe 2 d de l'article 12 du Pacte, le droit d'accès aux installations, biens et services. Cela implique l'obligation pour les États d'assurer un accès rapide, dans des conditions d'égalité, aux services essentiels de prévention, de traitement et de réadaptation, ainsi que le traitement approprié, de préférence à l'échelon communautaire, des infections, maladies, blessures et incapacités courantes. L'accès aux installations, biens et services inclut l'approvisionnement en médicaments essentiels³².

33. Le droit à la santé entraîne l'obligation pour les États, en ce qui concerne le respect, la protection et la mise en œuvre de ce droit, de tenir compte du VIH/sida. L'Observation générale mentionne que des pathologies auparavant inconnues, comme l'infection par le VIH et le sida, et d'autres maladies, ainsi que l'accroissement rapide de la population mondiale, ont créé de nouveaux obstacles à la réalisation du droit à la santé, qu'il faut prendre en considération dans l'interprétation de l'article 12³³.

34. L'Observation générale indique certaines des *mesures nationales* que les États doivent prendre pour donner effet au droit à la santé. Il y est dit que, comme dans le cas des autres droits, les États sont tenus de respecter, de protéger et de mettre en œuvre ce droit. «L'obligation de *respecter* le droit à la santé - est-il précisé - exige que l'État s'abstienne d'en entraver directement ou indirectement l'exercice, alors que l'obligation de le *protéger* requiert des États qu'ils prennent des mesures pour empêcher des tiers de faire obstacle aux garanties énoncées à l'article 12. Enfin, l'obligation de *mettre en œuvre* le droit à la santé suppose que l'État adopte des mesures appropriées d'ordre législatif, administratif, budgétaire, judiciaire, incitatif ou autre pour en assurer la pleine réalisation»³⁴. En particulier, est-il ajouté, «l'obligation de *mettre en œuvre* le droit à la santé requiert des États parties ... de lui faire une place suffisante dans le système politique et juridique national (de préférence par l'adoption d'un texte législatif) et de

³⁰ Ibid., par. 12 b.

³¹ Ibid., par. 16.

³² Ibid., par. 17.

³³ Ibid., par. 10.

³⁴ Ibid., par. 33.

se doter d'une politique nationale de la santé comprenant un plan détaillé tendant à lui donner effet»³⁵.

35. L'Observation générale indique les *obligations internationales* qui découlent du droit à la santé. Les États parties devraient en particulier reconnaître le rôle essentiel de la coopération internationale et honorer leur engagement de prendre conjointement et séparément des mesures pour assurer la pleine réalisation du droit à la santé, en tenant compte des inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, notamment entre pays développés et pays en développement³⁶. Les États parties devraient veiller à ce que le droit à la santé bénéficie de l'attention voulue dans les accords internationaux et s'assurer que ces instruments ne portent pas atteinte au droit à la santé³⁷. De même, les États parties sont tenus de veiller à ce que les mesures qu'ils prennent en tant que membres d'organisations internationales tiennent dûment compte du droit à la santé³⁸. Tout en reconnaissant que la responsabilité du respect du Pacte incombe en dernière analyse aux États, l'Observation générale indique que tous les membres de la société, y compris le secteur des entreprises privées, ont une part de responsabilité dans la réalisation du droit à la santé³⁹. Les États parties au Pacte ont aussi l'obligation internationale de «fournir les médicaments essentiels, tels qu'ils sont définis périodiquement dans le cadre du Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels» et de «prendre des mesures pour prévenir, traiter et maîtriser les maladies épidémiques et endémiques»⁴⁰. En outre, les organisations internationales, notamment l'OMS et l'OMC, devraient coopérer efficacement avec les États en mettant à profit leurs compétences respectives relativement au droit à la santé⁴¹.

36. Enfin, l'Observation générale énumère certains actes qui constituent des *atteintes* au droit à la santé. Les atteintes au droit à la santé peuvent résulter de l'action des États ou de celle d'autres entités insuffisamment contrôlées par l'État⁴². Parmi les manquements à l'obligation de protéger le droit à santé figure le fait de ne pas réglementer l'activité de particuliers, de groupes ou de sociétés, aux fins de les empêcher de porter atteinte au droit à la santé d'autrui⁴³. Au nombre des manquements à l'obligation de mettre en œuvre ce droit, sont cités, entre autres, le fait de ne pas adopter ou de ne pas mettre en œuvre une politique nationale de la santé destinée à garantir à chacun la réalisation dudit droit, le fait d'affecter à la santé un budget insuffisant de telle sorte

³⁵ Ibid., par. 36.

³⁶ Ibid., par. 38.

³⁷ Ibid., par. 39.

³⁸ Ibid.

³⁹ Ibid., par. 42.

⁴⁰ Ibid., par. 43 et 44.

⁴¹ Ibid., par. 64.

⁴² Ibid., par. 48.

⁴³ Ibid., par. 51.

qu'il en résulte une impossibilité d'exercer le droit et le fait de ne pas prendre les mesures voulues pour remédier à une répartition inéquitable des équipements, des biens et des services médicaux.

C. Aspects opérationnels des systèmes de protection de la propriété intellectuelle – recherche médicale

37. Dans quelle mesure, la protection et la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle sont-elles alors compatibles avec les obligations des États d'encourager la recherche médicale? Les droits de propriété intellectuelle contribuent à encourager la recherche de nouvelles technologies, y compris dans le domaine pharmaceutique. Les formes de protection de la propriété intellectuelle s'appliquant tout particulièrement aux produits pharmaceutiques sont les brevets (délivrés pour de nouveaux produits et procédés médicaux), les marques de fabrique et de commerce (notamment les signes distinctifs attachés aux biens et services médicaux indiquant qu'ils proviennent d'une entreprise pharmaceutique particulière) et la protection des informations non divulguées (en particulier les résultats de tests). Les brevets sont particulièrement importants pour l'industrie pharmaceutique, tout d'abord du fait que celle-ci doit souvent assumer des coûts très élevés pour les essais, l'élaboration et l'approbation de médicaments et, deuxièmement, du fait que les produits pharmaceutiques sont généralement relativement faciles à décomposer et peuvent être facilement imités en l'absence de la protection de propriété intellectuelle. La possibilité de faire breveter de nouveaux médicaments et, en conséquence, d'avoir la garantie d'une période d'exclusivité permettant de recouvrer les frais constitue sans doute un facteur majeur incitant à l'innovation dans l'industrie pharmaceutique. Si l'incitation à innover peut contribuer à promouvoir la jouissance du droit à la santé, ce fait ne permet pas en lui-même de conclure que les droits de propriété intellectuelle contribuent au respect du droit à la santé dans *tous les cas*.

38. Les droits de propriété intellectuelle étant des droits commerciaux limités, ils sont essentiellement orientés vers les bénéfices économiques; l'objectif de la promotion du respect des droits de l'homme apparaît au mieux comme une considération secondaire. Deux questions se posent. Tout d'abord, comme l'OMS l'a souligné, la raison commerciale de l'existence des droits de propriété intellectuelle signifie que la recherche est orientée en tout premier lieu vers les maladies «rentables». Les maladies qui touchent essentiellement les populations des pays pauvres – en particulier la tuberculose et le paludisme – intéressent encore relativement peu la recherche⁴⁴. Le fait que les brevets créent des possibilités de bénéfices économiques optimisés lorsque les conditions du marché sont favorables incite logiquement les chercheurs à se détourner des maladies «non rentables» pour s'intéresser aux maladies qui sévissent dans les régions où les bénéfices sont susceptibles d'être plus élevés. Selon l'OMS, «il reste à savoir si le système de brevets incitera à investir dans les médicaments dont les pauvres ont besoin. Sur les 1 223 nouvelles entités chimiques mises au point entre 1975 et 1996, 11 seulement étaient destinées au traitement des maladies tropicales»⁴⁵. Ce fait pourrait signifier que les États devront

⁴⁴ P. Drahos, *Human Rights, «Globalisation and intellectual property rights»*, document présenté lors de l'Atelier sur le commerce, les finances et les investissements internationaux et les droits économiques, sociaux et culturels: rôle du Comité des droits économiques, sociaux et culturels dans une économie en mondialisation, Genève, 6 mai 2000, p. 7.

⁴⁵ WHO/EDM/2001.2, op. cit., p. 5.

peut-être envisager des mécanismes autres que la délivrance de brevets pour veiller à la mise en œuvre des articles 12 et 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

39. Deuxièmement, en raison également de la nature économique des droits de propriété intellectuelle, les brevets deviennent de plus en plus une partie de l'actif ou du capital des sociétés, reflétant leur compétitivité sur le marché. La recherche peut ainsi devenir une course à l'innovation. En conséquence, si la demande de délivrance de brevets est particulièrement élevée dans l'industrie pharmaceutique, un grand nombre de brevets sont attribués pour des médicaments «eux aussi», soit des médicaments qui présentent une différence juste suffisante pour être considérés comme nouveaux aux fins de la protection par brevet, mais qui, en réalité, ont les mêmes effets que les médicaments brevetés. Ainsi, le bénéfice économique pour les détenteurs des brevets peut être important, mais la question est de savoir dans quelle mesure l'incitation économique que représente le droit de propriété intellectuelle contribue simultanément à la promotion du droit à la santé dans une telle situation. D'une part, la présence de ces médicaments «eux aussi», même s'ils sont brevetés, peut entraîner un abaissement des coûts pour le consommateur en raison de la concurrence accrue. D'autre part, elle pourrait entraîner un ralentissement de la recherche à l'avenir du fait de l'existence d'un trop grand nombre de brevets, ainsi qu'une forte concentration du contrôle de la distribution des médicaments aux mains de certaines sociétés. Il se pose ainsi la question de l'efficacité des brevets en tant que mécanisme opérationnel de mise en œuvre des paragraphes 1 et 3 de l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁴⁶.

40. De même, l'octroi et l'exercice de droits de propriété intellectuelle peuvent entraîner des restrictions indues à la recherche médicale, ce qui serait contraire aux prescriptions de l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels visant à atteindre un équilibre entre la protection des intérêts privés et la promotion de la diffusion à grande échelle des connaissances médicales. En particulier, la pratique consistant à délivrer des brevets de grande portée – question qui se pose de plus en plus souvent dans le domaine de la recherche biomédicale – peut avoir pour conséquence que les brevets sont utilisés pour bloquer les efforts de recherche. La question se pose lorsque la recherche sur un produit ou un procédé final – par exemple, un médicament – dépend de plusieurs niveaux d'innovation, tous étant susceptibles d'être protégés au titre de la propriété intellectuelle. Dans de tels cas, les brevets délivrés pour des innovations à partir des tout premiers stades de la recherche peuvent être utilisés pour contrôler et éventuellement bloquer les innovations vitales qui sont tributaires de l'application du premier stade de l'innovation⁴⁷. De même, l'OMS a constaté qu'il pouvait exister des situations dans lesquelles les normes applicables pour la délivrance de brevets pouvaient contribuer à l'instauration d'un processus «persistant» dans lequel des innovations mineures apportées à des produits brevetés sont elles-mêmes brevetées, ce qui peut concrètement prolonger la durée de validité du brevet au-delà de la période de 20 ans fixée à l'origine. La prolongation de l'existence du brevet au-delà de la période limitée de protection risque

⁴⁶ Le paragraphe 3 de l'article 15 stipule: «Les États parties au présent Pacte s'engagent à respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices».

⁴⁷ M. A. Heller et R. S. Eisenberg, «Can Patents Defer Innovation? The Anticommons in Biomedical Research», *Science*, 1^{er} mai 1998, vol. 280, p. 698 à 701, www.sciencemag.org.

d'entraver la poursuite des efforts de recherche⁴⁸, ce qui pourrait avoir des incidences concernant les responsabilités prises par les États en vue de la mise en œuvre de l'article 15 3) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

41. En outre, les droits de propriété intellectuelle peuvent influencer sur le recours aux médecines traditionnelles – en particulier celles des communautés autochtones et locales. Les médecines traditionnelles jouent un rôle important dans les soins de santé dans tous les pays, près de 80 % de la population mondiale ayant recours aux médicaments traditionnels pour répondre à leurs soins de santé primaire⁴⁹. Les questions sont extrêmement complexes, mais la Haut-Commissaire note que deux d'entre elles sont particulièrement importantes. Tout d'abord, bien que les systèmes existants de protection de la propriété intellectuelle puissent contribuer à la promotion des innovations en matière de santé parmi ces collectivités, la nature particulière de ces connaissances et de leurs détenteurs pourrait nécessiter que des adaptations ou des modifications de fond soient apportées à la législation relative à la propriété intellectuelle afin que les mesures de protection soient complètes. Deuxièmement, d'aucuns se sont appropriés les médecines traditionnelles, les ont adaptées et brevetées en accordant peu ou pas d'indemnisation aux détenteurs des connaissances à leur origine et sans leur consentement préalable⁵⁰. D'importantes questions se posent en conséquence, non seulement dans le domaine du droit à la santé, mais également pour ce qui est des droits culturels de ces communautés et de leurs membres⁵¹. En outre, il se pose également la question des incidences de la protection de la propriété intellectuelle sur la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique, en particulier de son article 8 j.

D. Aspects opérationnels des systèmes de protection de la propriété intellectuelle – accès aux médicaments

42. Le point de départ à prendre en compte dans l'examen des aspects opérationnels des systèmes de propriété intellectuelle concernant l'accès aux médicaments est que l'accès aux médicaments essentiels est un droit de l'homme. Si la protection et la mise en œuvre des droits

⁴⁸ WHO/EDM/2001.2, op. cit., p. 2.

⁴⁹ OMS, *Rapport de l'Atelier interrégional sur les droits de propriété intellectuelle dans le contexte de la médecine traditionnelle*, Bangkok, 6-8 décembre 2000 (WHO/EDM/TRM/2001.1), p. 2.

⁵⁰ Ibid., p. 34 .

⁵¹ Voir, par exemple, Chapman, op.cit. Chapman note en particulier le cas d'une petite entreprise américaine à laquelle a été délivré un brevet d'obtention végétale pour une variété d'ayahuasca (plante ayant des qualités médicinales) originaire de la forêt tropicale amazonienne. En 1999, une coalition de groupes de protection de l'environnement a objecté à la délivrance du brevet, estimant qu'il constituait une appropriation d'une variété végétale considérée comme sacrée par bon nombre de populations autochtones de la région. Le brevet a été annulé en raison de l'absence de caractères distinctifs et nouveaux; toutefois, l'Office des brevets des États-Unis n'a pas admis l'argument selon lequel la valeur religieuse de la variété végétale était un motif d'exception à la brevetabilité.

de propriété intellectuelle peuvent créer des conditions plus sûres pour le transfert de technologie aux pays en développement, elles peuvent également entraîner des coûts plus élevés des médicaments et des transferts de technologie, ce qui peut restreindre l'accès des populations pauvres. En particulier, la Banque mondiale a noté que l'existence de droits de propriété intellectuelle pouvait parfois faire obstacle à la distribution de biens publics internationaux qui pourraient être utiles aux pays pauvres, lesquels peuvent rarement payer les prix demandés par les détenteurs de brevets⁵². Dans le contexte du VIH/sida, le Secrétaire général a récemment déclaré: «Nous devons faire en sorte que les soins et les traitements soient disponibles pour tous. Il y a seulement un an, peu de personnes pensaient qu'un traitement efficace pouvait être mis à la portée des populations pauvres des pays en développement... Il n'est plus acceptable que les malades et les mourants, uniquement parce qu'ils sont pauvres, n'aient pas accès aux médicaments qui ont transformé les vies d'autres malades plus aisés⁵³.»

43. Un grand nombre de facteurs influent sur l'accès aux médicaments. L'OMS a identifié les quatre facteurs principaux ci-après: sélection et utilisation rationnelles des médicaments, prix abordables, financement durable et systèmes fiables de soins de santé et d'approvisionnement⁵⁴. La protection de la propriété intellectuelle concernant les médicaments peut influencer sur la mesure dans laquelle les médicaments sont abordables. Toutefois, les médicaments seront plus ou moins abordables en fonction d'autres facteurs tels que le montant des droits d'importation, des taxes et des coûts d'approbation sur les marchés locaux. Souvent, les médicaments ne sont pas protégés par les droits de propriété intellectuelle, soit parce que la protection n'a pas été accordée au départ, soit parce que les droits de propriété intellectuelle ont expiré. Même lorsque les médicaments sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, l'effet de ces droits sur l'accès aux médicaments peut varier. Toutefois, les faits prouvent que l'incidence des brevets sur l'accès à des prix abordables est significative, les coûts des médicaments diminuant sensiblement lorsque des produits génériques de remplacement entrent sur le marché pour concurrencer certains médicaments à l'expiration de la validité du brevet⁵⁵.

⁵² Banque mondiale, *World Development Report 2000/2001*, Banque mondiale, Washington D.C., p. 184.

⁵³ «Le Secrétaire général propose la création d'un fonds mondial pour la lutte contre le VIH/sida et d'autres maladies infectieuses, lors du Sommet des dirigeants africains», SG/SM/7779/Rev.1-AFR/313/Rev. 1-AIDS/7/Rev.1, 26 avril 2001, <http://www.un.org/News/Press/docs/2001/SGSM7779R1.doc.htm>.

⁵⁴ OMS, «*More equitable pricing for essential drugs: What do we mean and what are the issues?*», document de base établi pour l'Atelier des secrétariats de l'OMS et de l'OMC sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels, Hosbjor (Norvège), 8-11 avril 2001, p. 9.

⁵⁵ Watal, Jayashree, «*Atelier sur la fixation différenciée et sur le financement des médicaments essentiels*», note d'information établie par Jayashree Watal, consultant auprès du secrétariat de l'OMC, p. 14.

44. Pour ce qui est des traitements du VIH/sida, les prix élevés ont contribué de façon substantielle à empêcher les malades d'avoir accès aux soins. L'ONUSIDA a reconnu que les prix élevés influent sur l'accès aux traitements, en particulier pour les 95 % des malades qui se trouvent dans les pays en développement⁵⁶. Le problème devient particulièrement grave du fait que les pays en développement sont largement tributaires des fonds privés pour l'achat de médicaments par rapport aux pays développés, malgré leur niveau plus élevé de pauvreté⁵⁷. Selon l'ONUSIDA, le coût élevé des traitements contre le VIH est dû en partie à la protection des brevets, qui permet de contrôler la fabrication et les ventes⁵⁸. Le PNUD note dans son Rapport sur le développement humain 2000 que la production de médicaments génériques pour le traitement du VIH par le fluconazole a permis, en Inde, de maintenir le prix d'une dose de 150 milligrammes à 55 dollars, par rapport à 697 dollars en Malaisie, 703 dollars en Indonésie et 817 dollars aux Philippines⁵⁹. De même, un rapport présenté au Comité des droits économiques, sociaux et culturels indique que le traitement par l'AZT est dispensé à un coût de 48 dollars par mois en Inde, par rapport à 239 dollars aux États-Unis⁶⁰.

45. La pandémie de VIH/sida a une large incidence sur la jouissance des droits de l'homme. Elle ne concerne pas seulement la jouissance du droit à la santé, mais constitue également un obstacle considérable à la réalisation du droit au développement. Pour ce qui est de l'aspect santé, en 1999, 5,4 millions de personnes ont été nouvellement infectées par le VIH, 34,3 millions de personnes vivaient avec le VIH/sida et 2,8 millions de personnes étaient mortes de la maladie. Un rapport récent de l'ONUSIDA illustre l'aspect de la pandémie liée au développement. Par exemple, les enquêtes indiquent que les foyers ayant en charge un membre de la famille atteint du sida subissent de considérables pertes de revenus. Dans le domaine de

⁵⁶ Les prix élevés ne sont pas la seule raison de l'accès limité aux traitements de l'infection par le VIH. Les autres raisons sont l'insuffisance de l'infrastructure nécessaire aux diagnostics et aux traitements, l'absence de données épidémiologiques sur les affections dues aux maladies opportunistes, les lacunes du système de distribution et l'insuffisance du financement. Voir le projet UNICEF/ONUSIDA/OMS/EDM/MSF, *Sélection de médicaments employés pour soigner les personnes vivant avec le VIH: sources et prix*, octobre 2000, p. 1.

⁵⁷ Watal, op. cit., p. 9, note que, dans les pays en développement, les fonds privés couvrent 70 à 90 % des dépenses consacrées à l'achat de produits pharmaceutiques, mais seulement 40 % dans les pays développés.

⁵⁸ ONUSIDA, *Déclaration du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) à la troisième Conférence ministérielle de l'OMC, Seattle*, 30 novembre-3 décembre 1999, <http://www.unaids.org>

⁵⁹ PNUD, *Rapport sur le développement humain 2000*, Oxford University Press, New York, 2000, p. 84.

⁶⁰ Chapman, op. cit., par. 63. Il convient de noter que les prix des produits pharmaceutiques dépendent d'un grand nombre de facteurs et non pas seulement de l'application des droits de propriété intellectuelle. Ces facteurs peuvent dépendre de la réglementation nationale, du taux de change, du coût de la mise à l'essai et de l'agrément des médicaments, des frais généraux de vente au détail, des tarifs douaniers, etc.

l'éducation, le VIH fait des victimes, tout d'abord du fait de la diminution du nombre d'enseignants lorsque ceux-ci sont infectés par le virus, deuxièmement du fait que le coût des soins de santé grève le budget des familles consacré à l'éducation et, troisièmement, du fait que de plus en plus d'enfants grandissent sans soutien parental, ce qui peut les empêcher de poursuivre leur scolarité. Dans le secteur agricole, lorsque les travailleurs sont atteints, la production diminue et la sécurité alimentaire risque d'être menacée. Le VIH nuit au monde des affaires en raison de l'absentéisme, de la baisse de la productivité et des frais élevés d'heures supplémentaires des travailleurs obligés de remplacer leurs collègues malades⁶¹. En réalité, les effets du VIH sur l'exercice du droit au développement sont si marqués que le Secrétaire général, s'adressant au Sommet africain, a décrit le VIH/sida comme «notre plus grand défi en matière de développement»⁶².

46. Compte tenu des aspects du VIH/sida relatifs aux droits de l'homme, l'accès à des traitements à des prix raisonnables est devenu, en lui-même, une question de droits de l'homme. Il existe plusieurs moyens qui pourraient permettre d'améliorer l'accès: diminution des prix, y compris grâce à l'échange d'informations sur les coûts, à la concurrence et à la négociation des prix avec les organismes publics d'achat et d'assurance, contrôles des prix, réduction des droits et des taxes et amélioration de l'efficacité des réseaux de distribution, diminution du coût de la distribution et de l'administration des médicaments et réduction des dépenses de commercialisation. Lorsque les traitements du VIH sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, l'accès à des médicaments à des coûts raisonnables dépendra en partie de la façon dont ces droits sont exercés. En particulier, les moyens à envisager sont notamment la fixation différenciée des prix, l'importation parallèle de médicaments et le remplacement de médicaments brevetés par des produits génériques.

47. La fixation différenciée des prix a été définie comme une certaine adaptation des prix au pouvoir d'achat des consommateurs dans les divers pays⁶³. Ainsi, par exemple, le prix des médicaments contre le VIH pourrait être fixé à un taux inférieur pour les pays en développement mais rester inchangé sur les marchés des pays développés. Le principe de la fixation différenciée des prix est que des prix plus élevés peuvent être assumés en commun dans les économies riches qui le peuvent, alors que les pays pauvres pourraient bénéficier de prix inférieurs. Toutefois, l'un des problèmes qui risque de se poser dans ce système est que les médicaments à faible coût soient détournés vers les marchés des pays riches. Dans le cas des produits pharmaceutiques brevetés, il y aurait moins de possibilités d'exercer les droits de propriété intellectuelle comme moyen de couvrir les frais. En conséquence, des moyens efficaces de maintien de prix plus élevés dans les marchés des pays riches de sorte que les pays en développement puissent bénéficier de médicaments moins coûteux devront être envisagés dans le cadre de toute stratégie de fixation différenciée des prix, éventuellement par le moyen d'une forme de segmentation des marchés. Il existe de nombreuses façons de segmenter les marchés. Lorsque les traitements sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, des accords d'autorisation de médicaments

⁶¹ ONUSIDA, *Rapport sur l'épidémie mondiale de VIH/sida*, Genève, juin 2000 (ONUSIDA/00.13F), p. 26 et suiv.

⁶² Op. cit. à la note 53.

⁶³ Watal, op. cit., p.11.

assortis de restrictions géographiques pourraient être appliqués de façon que les médicaments moins chers ne retournent pas sur les marchés des pays riches⁶⁴. Toutefois, de nombreuses questions subsistent concernant la fixation différenciée des prix, au niveau pratique. Il n'est pas évident en particulier que les habitants de pays riches, ainsi que les sociétés d'assurance de ces pays, acceptent de continuer à payer le prix fort pour des médicaments alors que des prix plus avantageux sont systématiquement offerts ailleurs. Il se pose également des questions au niveau pratique concernant la coexistence de la fixation différenciée des prix et l'importation parallèle.

48. Une autre façon d'améliorer l'accès à des médicaments moins coûteux consiste à pratiquer l'importation parallèle. Cette pratique a été décrite comme l'importation, sans nécessairement l'assentiment du détenteur de brevet, d'un produit légalement commercialisé dans un autre pays par le détenteur de brevet ou par une autre entité autorisée⁶⁵. Ainsi, lorsqu'un médicament breveté est commercialisé à bas prix dans un pays, un autre pays peut en bénéficier en choisissant de l'importer plutôt que de payer l'équivalent plus coûteux directement au détenteur du brevet. Ce procédé est possible car les droits de contrôle du détenteur du brevet sur l'importation et l'exportation des médicaments sont «épuisés» lorsque les produits ont été placés sur le marché.

49. De même, l'accès aux médicaments à des prix abordables peut être amélioré en encourageant la production de substituts génériques. Lorsque des médicaments sont protégés par brevet, les produits génériques ne peuvent être distribués qu'à l'expiration de la durée de validité du brevet. Toutefois, les États peuvent encourager la fabrication de produits génériques en prenant des mesures législatives appropriées, notamment en prévoyant des exceptions aux droits en matière de brevet, permettant de tester et d'approuver rapidement les produits génériques avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle⁶⁶. Il est néanmoins possible de fabriquer des médicaments génériques même lorsque le brevet est encore en cours de validité, ce qui peut être réalisé si une autorité gouvernementale délivre une licence obligatoire concernant les médicaments brevetés. Une autorisation obligatoire est une autorisation non exclusive d'accorder des droits de brevetage, délivrée à un tiers sur décision d'une autorité gouvernementale indépendamment de la volonté du détenteur du brevet⁶⁷. Le détenteur du brevet sera raisonnablement indemnisé en retour, à un taux fixé par l'autorité. Les licences obligatoires sont généralement accordées pour promouvoir l'intérêt public ou en cas d'urgence nationale. Si les licences obligatoires n'ont pas pour but d'instituer des partenariats technologiques entre les détenteurs de brevet et les utilisateurs, elles peuvent être utiles en donnant aux fabricants locaux les moyens de produire les médicaments nécessaires à des prix réduits. En outre, les dispositions de la législation locale prévoyant la délivrance de licences obligatoires peuvent représenter

⁶⁴ Ibid, p. 18.

⁶⁵ WHO/EDM/2001.2, op. cit., p. 4.

⁶⁶ Ibid., Correa, op. cit., p. 381, note que l'Argentine, l'Australie, le Canada, les États-Unis et Israël ont tous adopté une législation autorisant cette exception.

⁶⁷ Il convient de noter qu'en vertu de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, il est toujours nécessaire d'entreprendre des négociations en vue d'obtenir l'autorisation du détenteur du brevet – sauf en cas d'urgence nationale ou de conditions d'extrême urgence.

des instruments utiles de négociation. Les détenteurs de brevet qui hésitent peuvent être incités à conclure des accords de licence librement consentis ou produire sur place les médicaments nécessaires afin d'éviter d'avoir à accepter une licence obligatoire⁶⁸.

50. Par ailleurs, les droits de propriété intellectuelle tels que les marques de fabrique ou de commerce peuvent être un instrument utile permettant aux consommateurs et aux médecins d'identifier la source et la qualité des produits pharmaceutiques. Les marques de fabrique ou de commerce peuvent en particulier aider les consommateurs et les médecins à vérifier l'origine des médicaments lorsque des médicaments génériques sont autorisés sur le marché en l'absence de procédures appropriées d'approbation et d'essai. L'emploi de médicaments non conformes aux normes appropriées risque de prolonger la durée des traitements, d'aggraver les affections traitées, d'entraîner la mort et de contribuer à créer une résistance aux médicaments⁶⁹. Il est en conséquence particulièrement important de veiller à ce que les marques de fabrique ou de commerce ne soient pas contrefaites – c'est-à-dire utilisées pour des produits pharmaceutiques qui ne sont pas fabriqués par le commerçant particulier propriétaire de la marque de fabrique ou de commerce⁷⁰.

E. Traitement des personnes infectées par le VIH au Brésil

51. En réponse à la note verbale qui lui a été adressée le 6 mars, le Gouvernement brésilien a fourni des renseignements sur son programme de lutte contre le VIH, sur le rôle de sa législation en matière de propriété intellectuelle et sur les incidences de sa politique sanitaire. Les autres réponses – ne portant pas spécifiquement sur le droit à la santé – ont été incorporées dans le rapport du Secrétaire général (E/CN.4/Sub.2/2001/12). Selon le Ministère brésilien de la santé, le nombre de personnes actuellement infectées par le VIH au Brésil est de 536 000, 196 000 cas de sida ont été signalés et 95 000 des personnes touchées sont décédées; 85 000 personnes bénéficient actuellement des thérapies combinées et approuvées de lutte contre le VIH, au titre du programme brésilien de distribution gratuite pour tous de médicaments contre le sida.

52. À l'heure actuelle, le Ministère de la santé distribue 12 produits pharmaceutiques différents comme base de la thérapie combinée, dont sept sont produits au Brésil, les cinq autres étant importés. Les avantages de la production sur place sont importants. À l'heure actuelle, le Gouvernement consacre 319 millions de dollars É.-U. à l'achat de médicaments produits localement et importés pour alimenter son programme de lutte contre le VIH. Le Ministère de

⁶⁸ Pour un examen plus détaillé des dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux licences obligatoires, voir le document de l'Organisation mondiale du commerce «Environnement et ADPIC», Comité du commerce et de l'environnement, 8 juin 1995 (WT/CTE/W/8).

⁶⁹ OMS, Stratégie révisée sur les médicaments: rapport du secrétariat (A/54/17), 10 avril 2001, par. 25.

⁷⁰ L'Accord sur les ADPIC contient des dispositions visant à lutter contre les contrefaçons et des dispositions relatives à la coopération internationale dans ce domaine. Voir, en particulier, la partie III de l'Accord intitulée «Moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle» et l'article 69 intitulé «Coopération internationale».

la santé estime que si tous ces médicaments avaient dû être importés, les frais à la charge du Gouvernement auraient été d'environ 530 millions de dollars, ce qui, selon lui, aurait rendu le programme irréalisable. Il convient de noter que le Brésil consacre déjà 56 % des 305 millions de dollars dépensés annuellement pour la réalisation de son programme de lutte contre le VIH à l'achat des cinq médicaments importés faisant parties des 12 médicaments composant le «cocktail».

53. Sur les 12 médicaments utilisés dans les thérapies, deux sont protégés par des brevets au Brésil (l'Efavirenz et le Nelfinavir, dont les brevets appartiennent respectivement aux firmes Merck Sharp & Kohme et à Roche). Bien que certains des sept médicaments produits localement soient protégés par des brevets étrangers, la production a débuté avant 1997 (l'année où la loi brésilienne sur les brevets est entrée en vigueur), de sorte que la production locale ne porte pas atteinte aux droits des détenteurs de brevets étrangers. Toutefois, des dépenses importantes sont engagées pour l'achat des deux médicaments brevetés. Le Ministère de la santé indique que le seul achat de ces deux médicaments importés a représenté 36 % des ressources du budget consacré au traitement de l'infection par le VIH. Avec la mise sur le marché de médicaments nouveaux et plus efficaces de traitement du sida, le Ministère de la santé estime que des médicaments plus coûteux protégés par des brevets feront peu à peu partie de la combinaison thérapeutique. Selon le Ministère de la santé, ce fait nouveau pourrait faire peser des risques sur le programme national de lutte contre le VIH.

54. C'est pourquoi le Gouvernement brésilien s'est efforcé de trouver les moyens d'encourager l'industrie pharmaceutique internationale à entreprendre des négociations sur la vente de médicaments, en tenant compte du pouvoir d'achat existant sur les différents marchés, le Brésil faisant particulièrement référence à cet égard à l'indicateur de développement humain du PNUD qui permet d'illustrer les différents pouvoirs d'achat. À cette fin, le Gouvernement souligne qu'il aura recours à toutes les ressources disponibles existant dans la législation brésilienne, tout en respectant les engagements internationaux auxquels le Brésil a souscrit, pour faire en sorte que les médicaments soient accessibles à tous. Il a été tenu compte dans le cadre de cette stratégie de la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle, qui est entrée en vigueur en 1997.

55. La loi brésilienne sur la propriété intellectuelle autorise une autorité gouvernementale à délivrer une licence obligatoire lorsqu'un détenteur de brevet exerce des droits relatifs à ce brevet de façon abusive ou en faisant un abus de pouvoir économique, prouvé dans une décision administrative ou judiciaire. Il existe certains autres cas dans lesquels des licences obligatoires peuvent être délivrées, notamment en application de l'article 71, en situation d'urgence nationale ou d'intérêt public⁷¹. Les termes «urgence nationale» et «intérêt public» sont définis dans le décret présidentiel sur l'octroi de licences obligatoires (1999)⁷². Conformément au décret «a) une situation d'urgence s'entend d'une situation présentant un danger imminent pour la population,

⁷¹ *Loi sur la propriété intellectuelle* (1996), Brésil, n° 9279, art. 71, stipulant: «En situation d'urgence nationale ou d'intérêt public, prévue dans une loi des autorités fédérales, dans la mesure où le titulaire du brevet ou le détenteur de la licence ne répond pas à cette prescription, une licence obligatoire temporaire non exclusive peut être accordée pour l'exploitation du brevet, sans préjudice des droits du détenteur du brevet».

⁷² Décret présidentiel relatif à l'octroi de licences obligatoires (1999) Brésil, n° 3201, art. 2.

même s'il n'existe que sur une partie du territoire national». En outre, «sont considérés comme relevant de l'intérêt public les faits qui, parmi d'autres, concernent la santé publique, la nutrition, la protection de l'environnement ainsi que les faits ayant une importance primordiale pour le développement technologique ou social et économique du pays». Ces dispositions sont étroitement liées à celles de l'Accord sur les ADPIC qui prévoient l'utilisation d'un brevet sans autorisation du détenteur du droit dans certaines circonstances, notamment «dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales»⁷³.

56. Ces dispositions de garantie ont permis d'améliorer la mise en œuvre du programme brésilien de traitement des personnes infectées par le VIH. Si aucune licence obligatoire n'a été délivrée en vertu de la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle, les dispositions de celle-ci ont été utilement appliquées dans les négociations avec les détenteurs de brevets. L'exploitation des droits concernant les deux médicaments brevetés, l'Efivirenz et le Nelfinavir, offrent des exemples pertinents. Dans le cas de l'Efivirenz, le Gouvernement a entrepris des recherches sur ce médicament dans le but de réunir tous les moyens permettant sa fabrication localement⁷⁴. Dans la perspective de la fabrication locale, une demande de délivrance d'une licence obligatoire pour ce médicament a également été présentée. Depuis l'accord conclu avec le détenteur du brevet, la demande de délivrance d'une licence obligatoire a été suspendue, mais la recherche se poursuit au cas où le Gouvernement estimerait nécessaire de délivrer une licence obligatoire à l'avenir. Dans le cas du Nelfinavir, les négociations en vue d'une baisse des prix se poursuivent. Alors que les négociations sont toujours en cours, le Gouvernement poursuit ses recherches sur la production du médicament et le Ministère de la santé a indiqué que, si les négociations ne conduisaient pas à une baisse sensible du prix, il envisagerait de demander l'octroi d'une licence obligatoire de façon à ce que le Nelfinavir puisse être fabriqué par les laboratoires nationaux.

57. La stratégie appliquée au Brésil a donné des résultats importants. Pour ce qui est du droit à la santé de la population, les décès dus au sida ont diminué de 50 % dans les quatre dernières années. En outre, les cas d'hospitalisation pour maladies opportunistes ont diminué de 80 %, l'incidence des maladies les plus graves ayant diminué, notamment la tuberculose de 60 %, l'infection à cytomégalovirus de 54 % et le sarcome de Kaposi de 38 %. Le programme a également été rentable du point de vue économique. La réduction des cas d'hospitalisation a signifié une économie de 422 millions de dollars É.-U. pour le Ministère de la santé. En outre, le coût du financement du programme est en diminution. En 1999, le Ministère de la santé avait dépensé 336 millions de dollars pour dispenser des médicaments à 73 000 patients. En 2000, il a dépensé moins, soit 319 millions de dollars pour répondre aux besoins de 85 000 patients. La production locale de médicaments génériques a permis de diminuer les coûts de production

⁷³ Voir en particulier, le paragraphe *b* de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Voir également l'article 8.

⁷⁴ L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC stipule: «Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées au droit exclusif conféré par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers». Cette disposition est généralement interprétée comme portant également sur l'utilisation de brevets à des fins de recherche.

de 70 % en moyenne (le prix de la zalcitabine (ddC) a diminué de 95 %) et le Gouvernement est même parvenu à réduire de 10 % en moyenne le prix des médicaments importés. Sur le long terme, le programme a permis d'accroître la capacité nationale en matière de technologie et de recherche, ce qui pourrait permettre à l'avenir d'aider les pays en développement à lutter contre la pandémie de VIH/sida, en particulier les pays d'Afrique.

58. Les faits indiqués par le Gouvernement brésilien permettent d'affirmer que le cas du Brésil prouve que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC peuvent être appliquées par des moyens qui permettent de respecter, de protéger et de réaliser le droit à la santé. L'article 71 de la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle, qui prévoit la mise en œuvre scrupuleuse des dispositions de l'Accord sur les ADPIC – en particulier de l'article 31 sur l'octroi de licences obligatoires – permet d'appliquer une politique nationale de santé visant à fournir les médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin. En outre, en appliquant les garanties de santé publique prévues dans l'Accord sur les ADPIC, le Gouvernement brésilien a concilié avec succès la mise en œuvre de l'Accord et ses obligations en vertu du droit des droits de l'homme – en particulier son devoir de fournir des médicaments essentiels à des prix abordables.

III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

59. Quelles sont alors les obligations des États? D'une part, en vertu de l'Accord sur les ADPIC, les États sont incités à appliquer des systèmes de protection de la propriété intellectuelle propres à promouvoir le développement économique et social compte tenu de la nécessité de respecter l'équilibre entre droits et responsabilités. Selon l'Accord, les Membres sont autorisés à prendre des mesures pour protéger l'intérêt public, y compris pour promouvoir la santé publique. En vertu de l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, les États sont tenus de garantir les intérêts tant publics que privés dans la conception de leurs systèmes de protection de la propriété intellectuelle. L'Observation générale n° 14 sur l'article 12 du Pacte énonce les mesures que les États parties doivent prendre en vue de promouvoir le droit à la santé, notamment, promouvoir la recherche, garantir l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables, adopter des mesures spécifiques pour lutter contre le VIH/sida et promouvoir la coopération internationale dans la mise en œuvre du droit à la santé.

60. Sur les 141 membres de l'OMC qui se sont engagés à appliquer les normes minimums de protection de la propriété intellectuelle énoncées dans l'Accord sur les ADPIC, 111 ont ratifié le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. Les Membres doivent en conséquence appliquer les normes minimums énoncées dans l'Accord en ayant à l'esprit à la fois leurs obligations en matière de droits de l'homme et la flexibilité inhérente à l'Accord ainsi qu'en reconnaissant que la protection des droits de l'homme est la première responsabilité des gouvernements. Ainsi, la Haut-Commissaire estime que la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC devrait être axée sur les objectifs énoncés ci-après.

61. Promotion des droits énoncés à l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. Lorsqu'ils appliquent des systèmes de protection de la propriété intellectuelle, les États sont encouragés à envisager les mécanismes les plus appropriés qui permettront de promouvoir, d'une part, le droit de chacun de participer à la vie culturelle et de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications et, d'autre part, le droit de chacun de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production

scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur. À cet égard, **la Haut-Commissaire encourage les États à surveiller la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC de façon à veiller à ce que les normes minimums qui y sont énoncées soient appliquées dans le respect de l'équilibre entre les intérêts publics généraux et ceux des auteurs. La Haut-Commissaire appuie la déclaration de l'OMS selon laquelle «il est conseillé aux pays de suivre de près la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC afin de pouvoir formuler des propositions globales pour le futur réexamen de l'Accord...»⁷⁵.**

62. Promotion du droit de chacun de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications⁷⁶. Les systèmes de protection de la propriété intellectuelle devraient être conçus compte tenu du fait que l'octroi de brevets de portée excessivement large risque de bloquer la recherche médicale future. De tels systèmes devraient être conçus compte tenu, lors du calcul du difficile équilibre entre des intérêts publics et privés, du fait que la tendance croissante à accorder des brevets pour des médicaments «eux aussi» peut aller à l'encontre de l'objectif premier des systèmes de protection de la propriété intellectuelle qui est de promouvoir l'innovation, et conduire à promouvoir trop largement les intérêts commerciaux privés. Les prescriptions prévues dans l'Accord sur les ADPIC en matière d'octroi de brevets – nouveauté, inventivité et application industrielle⁷⁷ – sont susceptibles d'interprétation en vertu de la législation nationale et chaque pays peut prendre ses décisions selon la situation locale. En conséquence, **la Haut-Commissaire encourage les Membres à interpréter ces prescriptions sans perdre de vue l'intérêt public dans la large diffusion des connaissances conformément à l'article 15.**

63. Promotion du droit à la santé. **La Haut-Commissaire appuie l'appel lancé par l'OMS pour que «lorsqu'ils établissent des critères de brevetabilité pour les produits pharmaceutiques, les pays [tiennent] compte des incidences de ces critères sur la santé»⁷⁸.**

64. Prévention de l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle⁷⁹. Les brevets peuvent être utilisés pour bloquer la recherche médicale et les efforts de développement, ce qui remet en question leur rôle dans le bien-être économique et social. Les articles 8 et 40 de l'Accord sur les ADPIC prévoient que les États membres peuvent se protéger contre les pratiques anticoncurrentielles. **La Haut-Commissaire encourage les États à envisager d'élaborer des lois sur la concurrence empêchant l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle qui conduit à des violations du droit à la santé – en particulier les pratiques restrictives en matière de licences ou la fixation de prix élevés pour les médicaments essentiels.**

⁷⁵ WHO/EDM/2001.2, op. cit., p. 6.

⁷⁶ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 15 1 *b*.

⁷⁷ Accords sur les ADPIC, art. 27.1.

⁷⁸ WHO/EDM/2001.2, op. cit., p. 9.

⁷⁹ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 15 en général – soit l'équilibre entre les intérêts privés et publics visant à promouvoir l'exercice des droits de l'homme.

65. *Protection des droits culturels des populations autochtones et des communautés locales*⁸⁰. L'Accord sur les ADPIC ne mentionne pas spécifiquement la protection des innovations des communautés locales et autochtones – fait qui indique que celui-ci est orienté vers la protection de la technologie moderne mais non pas d'autres formes de techniques. Dans le rapport sur l'Atelier interrégional de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle dans le contexte de la médecine traditionnelle, il est recommandé que des efforts soient faits pour mettre à profit la flexibilité prévue dans l'Accord sur les ADPIC pour promouvoir la facilité d'accès aux médecines traditionnelles afin de répondre aux besoins de soins de santé dans les pays en développement⁸¹. Il est également recommandé dans le rapport que des moyens soient mis en place et les lois coutumières soient renforcées afin de protéger les connaissances en matière de médecine traditionnelle contre la «biopiraterie»⁸². **La Haut-Commissaire encourage l'adaptation des systèmes de protection de la propriété intellectuelle afin de tenir pleinement compte des droits culturels et autres des communautés autochtones et locales.**

66. *Promotion de l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables*. Plusieurs dispositions de l'Accord sur les ADPIC prévoient un degré de flexibilité qui pourrait être utile dans la promotion de l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables. Il importe de souligner que l'article 31 autorise les États à délivrer des licences obligatoires pour certains brevets sous réserve que des conditions précises soient remplies. Les dispositions de l'article 31 offrent d'importantes possibilités de protection de l'intérêt public dans des domaines tels que la promotion du droit à la santé. De même, l'Accord n'interdit pas aux Membres d'autoriser l'importation parallèle de produits pharmaceutiques brevetés. L'article 6 de l'Accord stipule spécifiquement que «l'épuisement» des droits de propriété intellectuelle ne peuvent pas faire l'objet d'un règlement de différends dans le cadre de l'Accord. **La Haut-Commissaire encourage les États membres à mettre en œuvre ces dispositions dans le cadre de la législation nationale en tant que garanties de protection de l'accès aux médicaments essentiels en tant qu'élément du droit à la santé ainsi que d'autres droits de l'homme.**

67. *Promotion de la coopération internationale dans la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC*⁸³. La coopération internationale est un élément important de la promotion et de la protection des droits de l'homme. Le Secrétaire général a souligné la nécessité particulière de

⁸⁰ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 15.

⁸¹ WHO/EDM/TRM/2001.1, op.cit., p. 35.

⁸² *Ibid.*, p. 34. Par exemple, des mesures pourraient être prises en vertu de la législation nationale pour empêcher l'acquisition de droits de propriété intellectuelle sur la médecine traditionnelle en la documentant et en la publiant ou en la constituant en base de données. Ce moyen permettrait d'empêcher le brevetage de médecines traditionnelles par des tiers en prouvant que le médicament ou le traitement n'est pas «nouveau».

⁸³ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 12 et 2 1). L'article 2 1) stipule que «Chacun des États parties ... s'engage à agir, tant par son effort propre que par l'assistance et la coopération internationales, notamment sur les plans économique et technique, ... en vue d'assurer progressivement le plein exercice des droits reconnus dans le présent Pacte...».

la coopération internationale dans le contexte de la pandémie de VIH/sida et a proposé la création d'un fonds mondial consacré à la lutte contre le VIH/sida et d'autres maladies infectieuses. Dans ce contexte, il a encouragé les pays en développement à envisager toutes les possibilités, y compris la fabrication et l'importation de médicaments «génériques»⁸⁴. En vertu de l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC, les pays développés Membres sont tenus d'offrir des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir le transfert de technologie vers les pays les moins avancés – disposition qui pourrait être utilement appliquée pour promouvoir l'accès aux médicaments à des prix abordables dans les pays les moins avancés. **La Haut-Commissaire encourage les pays développés à mettre en place des incitations claires afin de promouvoir le transfert de technologie et la fourniture de médicaments à des prix abordables aux pays en développement.**

68. *Promotion et protection de tous les droits de l'homme.* Un aspect important de la protection de la propriété intellectuelle sous l'angle des droits de l'homme réside dans la prise en compte expresse des droits de l'homme dans la législation applicable. Une référence spécifique à la promotion et à la protection des droits de l'homme dans l'Accord sur les ADPIC soulignerait clairement le lien existant entre les obligations des États en vertu du droit commercial international et leurs obligations en vertu du droit des droits de l'homme et rejoindrait l'appel lancé en 1997 par le Secrétaire général visant à intégrer la dimension des droits de l'homme dans l'ensemble du système des Nations Unies. Les États seraient ainsi mieux à même d'appliquer les «exceptions autorisées» dans l'Accord sur les ADPIC tout en respectant leurs obligations en vertu du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. À cette fin, la Haut-Commissaire à l'intention de demander le statut d'observateur auprès du Conseil des ADPIC. **La Haut-Commissaire encourage également les participants à la quatrième réunion ministérielle de l'OMC, qui se tiendra au Qatar en novembre 2001, à envisager d'instaurer des liens plus étroits entre la promotion et la protection des droits de l'homme et la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. En cas de renégociations de l'Accord, cet objectif pourrait être atteint en incluant à l'article 7 une référence expresse aux droits de l'homme.**

69. *Législation relative à la protection de la propriété intellectuelle maintenant la flexibilité et l'équilibre entre droits et responsabilités.* **La Haut-Commissaire approuve la recommandation de l'OMS selon laquelle les pays en développement devraient se montrer prudents et ne pas adopter inconsidérément une législation plus stricte que ce qui est requis par l'Accord sur les ADPIC («ADPIC plus») sans tout d'abord avoir mesuré l'impact d'une telle législation sur la protection des droits de l'homme⁸⁵.**

70. La Haut-Commissaire adresse également des recommandations particulières à la Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme. Le chapitre I du présent rapport décrit un cadre des droits de l'homme en vue d'une analyse de l'Accord sur les ADPIC. Le présent rapport est axé sur le droit à la santé, mais la même analyse pourrait s'appliquer au droit à l'alimentation, au droit au développement et aux droits des peuples autochtones. L'analyse pourrait également s'appliquer à l'octroi et à l'application de droits de

⁸⁴ Op.cit. à la note 53.

⁸⁵ WHO/EDM/2001.2, op.cit., p. 4.

propriété intellectuelle s'agissant du projet relatif au génome humain. **La Haut-Commissaire recommande en conséquence:**

- a) **Que la Sous-Commission envisage de demander l'établissement d'autres rapports concernant l'incidence de l'Accord sur les ADPIC sur d'autres droits de l'homme spécifiques;**
- b) **Que la Sous-Commission envisage de recommander à la Commission des droits de l'homme d'organiser un séminaire d'experts chargé d'examiner les aspects de l'Accord sur les ADPIC touchant les droits de l'homme, en s'inspirant du présent rapport et de tous autres rapports qu'il pourrait être demandé d'établir à l'avenir.**
