

Vol. 16, n° 1

**Accès aux médicaments:
le système international des brevets
empêchera-t-il les pays du tiers
monde de bénéficier des avantages
de la pharmacogénomique**

Yann Joly*

1. Introduction	135
2. Pharmacogénomique et brevets	137
2.1 Pharmacogénomique	137
2.1.1 Historique et concepts	137
2.1.2 Possibilités et enjeux	138
2.2 Brevetabilité des SNPs	142
2.3 Prix des médicaments brevetés.	144
2.3.1 Nécessité du système de brevets sur les médicaments?	144

© Yann Joly, 2003.

* Yann Joly est avocat et agent de recherche au Projet génétique et société du Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal. L'auteur tient à remercier les membres du Projet génétique et société du Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal, et particulièrement Madame Catherine Geci, pour leur précieuse collaboration.

2.3.2	L'impact de la pharmacogénomique sur le prix des médicaments	147
3.	Droit international et propriété intellectuelle	148
3.1	Instruments traditionnels en droit international	148
3.1.1	Domaine de la propriété intellectuelle	148
3.1.2	Domaine des droits de l'Homme.	150
3.1.2.1	Déclaration Universelle des Droits de l'Homme	151
3.1.2.2	Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels	152
3.1.2.3	Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme	153
3.1.3	Interprétation des traités	155
3.2	OMC et nouveau droit des brevets	156
3.2.1	Organisation mondiale du commerce: succession du GATT	156
3.2.2	<i>Accord sur les ADPIC: un mauvais compromis?</i>	157
3.2.2.1	Importation parallèle	159
3.2.2.2	Licences obligatoires	160
3.2.2.3	Dispositions transitoires	164
3.2.3	Déclaration de Doha	164
4.	Pays en développement et accès aux médicaments	167
4.1	<i>Accord sur les ADPIC</i> et accès aux médicaments: étude de cas	167
4.1.1	L'Inde: un conformisme mal calculé	168

4.1.2	L’Afrique du Sud: une victoire sans lendemain?	170
4.1.3	Le Brésil: un modèle pour les pays en développement	173
4.2	Application des notions étudiées à la pharmacogénomique	177
4.2.1	Techniques de contournement autorisées par l’ <i>Accord sur les ADPIC</i>	177
4.2.1.1	Licences obligatoires	177
4.2.1.2	Importation parallèle	178
4.2.1.3	L’exception concernant la protection de la santé	179
4.2.1.4	Les clauses permettant l’entrée rapide des médicaments génériques sur le marché	180
4.2.1.5	Les autres clauses	181
4.2.2	Droits de l’Homme et médicaments issus de la pharmacogénomique	181
5.	Conclusion	183

Ils soignent les malades [...] avec la plus grande sollicitude et ne négligent rien qui puisse contribuer à leur guérison, ni en fait de remède ni en fait de régime. Si quelqu'un est atteint d'une maladie incurable, ils cherchent à lui rendre la vie tolérable en l'assistant, en l'encourageant, en recourant à tous les médicaments capables d'adoucir ses souffrances.

– Sir Thomas More – L'utopie

1. Introduction

L'accès du public aux nouveaux médicaments a toujours été une question controversée: dans les pays possédant un système universel de soins et de traitements, les décideurs gouvernementaux ont élaboré des critères d'inclusion sévères ainsi que des instances de contrôle du prix des médicaments brevetés afin de préserver la gratuité du système face à une montée grandissante du coût des médicaments. Dans les pays en développement où un tel système universel de soins et de traitements n'existe pas, un des seuls recours des gouvernements pour faciliter l'accès aux médicaments est d'ignorer les droits des titulaires de brevets ou d'exclure certains domaines de la brevetabilité. Ainsi, des compagnies locales peuvent introduire des versions génériques des médicaments brevetés à un prix nettement inférieur à celui des médicaments brevetés. Toutefois, depuis l'avènement de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*¹ élaboré par l'Organisation mondiale du commerce (OMC), de tels comportements sont prohibés par les membres de l'organisation. Cet Accord a récemment

1. *Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1994. Ci-après: l'*Accord sur les ADPIC*.

suscité une importante controverse liée à l'accès aux médicaments utilisés aux fins de la tri-thérapie contre le syndrome d'immuno-déficience acquise (SIDA) dans les pays en développement².

L'arrivée de médicaments issus des recherches pharmacogénomiques et pharmacogénétiques³ sur le marché risque de raviver le débat portant sur l'accès aux médicaments en élargissant le fossé entre les riches et les pauvres. En effet, bien qu'ils promettent un haut niveau d'efficacité et une importante diminution des effets indésirables, ces médicaments faits sur mesure risquent de s'avérer fort dispendieux, voire hors de prix, pour les populations des pays en développement et même pour un grand nombre d'individus dans les pays industrialisés⁴. Dans la présente étude, nous tenterons d'élaborer des solutions juridiques et éthiques visant à permettre aux populations moins favorisées d'accéder aux médicaments PGx.

Nous définirons tout d'abord la PGx, son impact sur le domaine pharmaceutique et la portée de ses enjeux. Dans le premier volet de l'analyse, nous attribuerons une attention spéciale à la détermination de la brevetabilité des «single nucleotide polymorphisms»⁵, celle-ci pouvant avoir une influence considérable sur le coût des nouveaux médicaments PGx. Nous nous attarderons ensuite au processus de développement du médicament afin de mieux comprendre les raisons invoquées pour justifier le prix des médicaments brevetés. Les techniques de développement du médicament propres à la PGx et le phénomène de fractionnement des marchés découlant de cette nouvelle science seront également abordés dans le cadre de cette première partie.

2. Voir à ce sujet N. A. BASS, «Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century», (2002) 34 *Geo. Wash. Int'l L. Rev.* 191.

3. Bien que les termes «pharmacogénomique» et «pharmacogénétique» désignent des réalités quelque peu différentes, les deux termes sont souvent utilisés pour référer à une même activité. En effet, on utilise indifféremment l'un ou l'autre de ces termes pour parler d'un même type de recherche: celle qui vise à comprendre la relation fondamentale entre les médicaments et les gènes. Dans cet article, nous utiliserons l'abréviation PGx pour faire référence aux deux réalités.

4. L.L.E. BOLT, H.G.M. LEUFKENS, J.J.M. VAN DELDEN, A. KALIS et H.J. DERIJKS, *Tailor-Made Pharmacotherapy: Future Developments and Ethical Challenges in the Field of Pharmacogenomics*, Pays-Bas, 2002, p. 12.

5. Variations d'un seul nucléotide dans la séquence d'ADN d'un gène jouant un rôle déterminant dans la réponse individuelle aux médicaments. Ci-après SNPs.

La deuxième partie de notre article portera sur les possibilités d'accès aux médicaments PGx dans les pays en développement à la lumière de l'*Accord sur les ADPIC*. Nous présenterons les instruments juridiques en droit international dans les domaines du droit de la propriété intellectuelle, des droits de l'Homme et de l'interprétation des traités afin de mieux cerner le cadre juridique applicable au présent débat. Nous discuterons ensuite de l'origine et des règles de base de l'OMC, organisation responsable de l'élaboration et de l'application de l'*Accord sur les ADPIC*⁶. Nous analyserons enfin l'*Accord sur les ADPIC*. Cet accord international a une influence déterminante sur l'accès aux médicaments car il impose des règles de fond uniformes en matière de brevets aux États membres de l'OMC.

Suite à cette analyse, il sera intéressant de voir comment les pays en développement ont réagi à l'*Accord*. Nous nous attarderons sur les techniques législatives que certains pays ont développées afin de continuer à offrir des médicaments abordables à leur population. Plus précisément, un échantillonnage sélectif de trois pays soient l'Inde, l'Afrique du Sud et le Brésil, nous donnera un aperçu instructif sur le sujet. L'applicabilité à la PGx des techniques législatives mises de l'avant par ces trois pays sera ensuite évaluée. Finalement, nous vérifierons si le recours aux instruments juridiques internationaux dans le domaine des droits de l'Homme suffira pour permettre aux pays en développement de bénéficier des médicaments PGx à un prix abordable.

2. Pharmacogénomique et brevets

2.1 Pharmacogénomique

2.1.1 Historique et concepts

Depuis longtemps déjà, les médecins ont constaté que les effets des médicaments peuvent varier en fonction des individus. Cependant, ce n'est qu'en 1902 qu'Archiblad Garrod a démontré la relation entre les gènes et les structures jouant un rôle primordial dans les réactions pharmacologiques. Le terme pharmacogénétique, utilisé pour décrire l'étude des effets de l'hérédité sur la réponse aux médicaments, a fait son apparition en 1959.

6. *Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 1994, art. n° II.

Durant les années 1980, les chercheurs ont commencé à identifier les bases moléculaires génétiques des traits héréditaires. Ce type de projet de grande envergure dont les progrès furent intimement liés au séquençage de la totalité du génome humain a donné naissance à la pharmacogénomique⁷. Par ailleurs, le développement historique de la PGx explique le lien étroit entre les deux disciplines distinctes que sont la pharmacogénétique et la pharmacogénomique.

D'une part, la pharmacogénétique se concentre sur l'étude des différences métaboliques entre les individus incluant les capacités d'absorption et d'élimination des médicaments. Ces caractéristiques métaboliques proviennent de l'héritage génétique d'un individu. L'analyse génétique s'accomplit grâce à l'étude des expressions phénotypiques. Concrètement, la variation des expressions phénotypiques se manifeste par les conséquences des différences interindividuelles de l'équipement enzymatique sur le métabolisme d'un organisme.

D'autre part, la pharmacogénomique pousse davantage l'analyse génétique. Grâce au développement des techniques de génétique moléculaire, la pharmacogénomique s'applique au gène lui-même et non plus seulement à l'étude de son expression. D'une part, la pharmacogénomique englobe la pharmacogénétique, et d'autre part elle la renouvelle en identifiant les variations du génome responsables des modifications des réponses de l'organisme⁸. La pharmacogénomique se veut donc l'étude de la totalité des gènes impliqués dans les réactions aux médicaments dans le but de concevoir des médicaments personnalisés, plus efficaces et surtout, plus sécuritaires.

2.1.2 Possibilités et enjeux

La compréhension des liens entre les variations génétiques et la réponse aux médicaments promet d'offrir le bon médicament, à la bonne personne et au bon moment. De prime abord, la PGx apporte une meilleure compréhension des bases génétiques des mécanismes de réponse aux médicaments. Ainsi, la façon dont les gènes affectent

7. Louise BERNIER, *Les règles éthico-juridiques régissant la pharmacogénomique: vers une réforme?*, Mémoire de maîtrise, Montréal, 2001, p. 8-9.

8. Franck SERUSCLAT, *Rapport 20, Génomique et informatique: l'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique*, Paris, Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques, 2000, par. 1.2.4.

le métabolisme des médicaments ainsi que leur transport, leur distribution, leur excrétion et leur absorption par l'organisme peut être déterminée plus facilement⁹.

La PGx promet aussi de révolutionner le processus de développement des nouveaux médicaments grâce à des essais cliniques de plus petite envergure qui seraient donc plus efficaces, plus rapides et plus sécuritaires. En effet, grâce au développement de tests PGx, la détection des candidats ayant peu de chance de répondre aux médicaments en développement, ou plus susceptibles d'en subir des effets indésirables¹⁰ permet d'exclure ces individus de la phase III (et possiblement de la phase II) des essais cliniques.

Par ailleurs, s'il est possible d'identifier la corrélation entre les génotypes spécifiques et les effets indésirables, les médicaments seront utilisés d'une façon beaucoup plus sécuritaire. À la suite de l'analyse de son profil génétique, le patient à risque pourra se voir suggérer un autre médicament, ou pourra simplement ajuster la dose du médicament pour qu'elle corresponde mieux à son métabolisme. De plus, en réduisant les effets indésirables, la PGx entraînera une plus grande obéissance des patients aux traitements prescrits, ceci contribuant à une plus grande efficacité thérapeutique des médicaments¹¹.

La PGx permettra aussi de récupérer certains médicaments qui n'ont pas été approuvés ou qui auraient dû être retirés du marché à cause des effets indésirables provoqués chez une minorité d'utilisateurs. En effet, si les tests génétiques peuvent identifier ceux qui risquent de subir des effets indésirables, le médicament pourra être conservé pour les individus qui pourront en bénéficier¹².

Après la mise en marché des médicaments, les tests génétiques seront également utiles pour améliorer l'efficacité du processus de pharmacovigilance puisqu'ils permettront de cerner plus rapide-

-
9. CONSORTIUM ON PHARMACOGENETICS, *Pharmacogenetics. Ethical and Regulatory Issues in Research and Clinical Practice*, États-Unis, 2002, p. 6.
 10. L'impact des effets indésirables est énorme: aux États-Unis, approximativement 3,1 milliards de prescriptions sont émises chaque année, lesquelles entraînent des réactions indésirables sur 2,1 millions de patients. De ce dernier groupe, un million de patients se retrouveront à l'hôpital, dont 100 000 en danger de mort.
 11. L.L.E. BOLT, H.G.M. LEUFKENS, J.J.M. VAN DELDEN, A. KALIS et H.J. DERIJKS, *op. cit.*, note 4, p. 14.
 12. C. MOLDRUP, «Ethical, Social and Legal Implications of Pharmacogenomics: A Critical Review», [2001] 4 *Community Genet* 204.

ment les nouveaux groupes de personnes susceptibles de subir les effets indésirables du médicament.

La PGx promet donc une meilleure efficacité thérapeutique, une minimisation des effets indésirables, un niveau de sécurité plus élevé ainsi qu'une réduction du coût économique lié à la gestion du système de santé pour l'individu et la société¹³. Cependant, les bénéfices escomptés par les tenants de l'approche PGx ne doivent pas minimiser les multiples enjeux auxquels cette nouvelle science devra faire face. Ces derniers étant d'ordre scientifique, économique, éthique, social et juridique pourraient freiner, voire stopper, le développement de la PGx.

Le grand nombre de défis générés par la PGx, ainsi que leur variabilité, ont engendré une doctrine abondante. Dans le présent article, nous nous contenterons de passer en revue les principaux enjeux suscités par la PGx.

Les défis scientifiques constitueront les premiers obstacles que la PGx devra rencontrer. D'abord, au niveau de la recherche, le partage et la standardisation des données issues de la génomique représenteront un défi immense puisqu'il existe une multitude de plates-formes expérimentales et de systèmes analytiques. La création de consortiums tels que le Gene Expression Omnibus et le Array Express pourront éventuellement permettre de pallier à ce problème¹⁴. De plus, l'identification des polymorphismes, opération qui consiste à assigner les SNPs à des gènes spécifiques, représentera un autre défi d'envergure. De même, des difficultés biostatistiques soulevées par la corrélation entre les différentes séquences d'ADN et les réponses prédéfinies aux drogues persistent. Aussi, les chercheurs et les compagnies pharmaceutiques devront démontrer tant la sûreté que l'efficacité des essais et des tests PGx pour gagner la confiance des autorités réglementaires, des cliniciens et de la population en général.

Un des facteurs les plus déterminants pour l'avenir de la pharmacogénomique est l'ampleur de l'échelle de variation génétique de réponses aux médicaments au sein de la population. Une variation génétique devra être associée à un nombre suffisant de différentes

13. *Ibid.*

14. Pour de plus amples renseignements sur ces consortiums nous vous référons à leur site Internet <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/> et <http://bioinfo.sarangenet/Moin/ArrayExpress> (date d'accès: 21 février 2003).

réponses aux médicaments pour que l'utilisation de la PGx soit justifiée. Cependant, il est possible que le nombre élevé de variations génétiques entraîne une trop grande quantité de tests et de traitements PGx et engendre en conséquence des entraves à la commercialisation des médicaments personnalisés¹⁵.

Si les enjeux scientifiques constituent les premiers obstacles que devra rencontrer la PGx, les autres enjeux sont tout aussi déterminants, voire plus décisifs, quant à l'avenir de cette nouvelle science¹⁶. La liste suivante présente de façon non exhaustive les principaux défis sociaux, économiques, éthiques et juridiques que doit relever la PGx¹⁷:

- banques de données génétiques et confidentialité de l'information (bris de confidentialité, propriété des banques de données génétiques, discrimination, génétique des populations, etc.);
- création de groupes d'individus et de médicaments orphelins (apparition possible de certains petits groupes dans la population qui auront un profil génétique différent de la majorité, et qui pourraient donc être ignorés par les compagnies pharmaceutiques, faute d'intérêt économique suffisant pour développer les médicaments nécessaires à leur condition);
- devoir des professionnels (changement de paradigme au niveau de la responsabilité des médecins et des pharmaciens);
- intérêt du public (méconnaissance du public face à la génétique, assimilation des tests PGx aux tests génétiques prédictifs, crainte de la discrimination génétique, changement de paradigme au niveau du traitement des maladies «de la réaction à la prévention», influence du public sur les normes réglementaires, etc.);
- impact de la diminution d'envergure des essais cliniques (possibilité de discrimination, manque d'information sur les effets indésirables, impact de l'utilisation off-label des médicaments PGx);

15. Ce phénomène de «fractionnement des marchés» sera discuté dans la partie 1c)ii).

16. T. PAEKMAN et S. ARLINGTON, «Putting the code to work: The promise of pharmacogenetics and pharmacogenomics», [2001] 2 *Drug Discov World* 35.

17. Pour plus de détails sur ces enjeux, nous vous référons à CONSORTIUM ON PHARMACOGENETICS, *op. cit.*, note 9 et C. MOLDRUP, *loc. cit.*, note 12.

- coût et accès aux médicaments PGx (accès aux médicaments PGx dans les pays industrialisés et en développement, pertinence de la PGx pour les pays en développement, partage des bénéfices, etc.);
- conflits d'intérêt (conflits entre chercheurs et compagnies pharmaceutiques, et détournement de l'éthique vers la promotion de la PGx).

2.2 Brevetabilité des SNPs

*The Patent Office should be closed because there is nothing left to invent.*¹⁸

Les SNPs sont des variations génétiques particulières qui n'affectent qu'une seule paire de bases azotées au sein d'une séquence d'ADN. Ces variations ne surviennent qu'une fois à toutes les mille paires de bases. Ce différent agencement de variations ponctuelles entre les individus fait de chaque personne un être unique¹⁹. En effet, la découverte, l'étude et l'analyse des SNPs prennent une importance cruciale en génomique autant pour l'identification des structures biologiques responsables des maladies diverses que pour la découverte des liens possibles entre certaines variations génétiques et la réaction aux médicaments²⁰.

L'importance des SNPs pour la PGx a poussé certains groupes de recherche américains à tenter de les breveter. À l'opposé, d'autres groupes comme le SNP Consortium ont tenté de rendre public le plus grand nombre possible de SNPs de façon à empêcher les futures demandes de brevet²¹. Les SNPs étant des outils indispensables pour l'identification des gènes associés aux maladies, la possibilité de les breveter risque d'avoir un impact sur le prix final du médicament. En effet, si les chercheurs, en tentant de développer un médicament PGx pour traiter une certaine maladie, doivent obtenir une licence du détenteur du brevet sur le ou les SNPs impliqués, le prix final du médicament risque d'être plus élevé. Donc, il semble que déterminer la brevetabilité des SNPs soit un préalable à la discussion relative à l'accès aux médicaments PGx.

18. Charles H. Duell, U.S. Commissioner of Patents, 1899, tel que cité dans EBER, Jeffery, «Nothing Left to Invent», (1940) 7 *Journal of the Patent Office Society* 479.

19. L. BERNIER, *op. cit.*, note 7, p. 16.

20. *Ibid.*, p. 19.

21. D. MACER, «Patent or perish? An ethical approach to patenting human genes and proteins», [2002] 2 *The Pharmacogenomics Journal* 362, 363.

Dans l'état actuel du droit, autant en Europe qu'aux États-Unis et au Japon, les séquences d'ADN sont considérées brevetables une fois isolées de leur environnement naturel. Cependant, pour obtenir un brevet, ces séquences doivent rencontrer trois critères légaux: la nouveauté, l'utilité, et la non-évidence. S'il y a consensus au sein de la communauté internationale sur le fait que le critère de nouveauté sera en général rencontré par une séquence isolée d'ADN, les critères d'utilité et de non-évidence sont beaucoup plus difficiles à justifier²².

Même si une séquence d'ADN répond à ces critères juridiques, les pays membres de l'OMC gardent l'opportunité de retirer cette séquence du régime de la brevetabilité en invoquant l'article 27 de l'*Accord sur les ADPIC* qui permet d'exclure des inventions pour protéger l'ordre public ou la moralité²³.

C'est aux États-Unis que la majorité des demandes de brevet sur les SNPs ont été déposées (voir tableau 1). Dans la plupart des cas, les SNPs seront brevetés en tant qu'outils de recherche; cependant, les nouvelles *Lignes directrices de l'Office Américain des Brevets (USPTO) sur l'utilité des séquences d'ADN* (aussi endossées par l'Office européen des brevets) exigent qu'une utilité substantielle, crédible et spécifique soit démontrée pour l'obtention d'un brevet sur une séquence d'ADN²⁴. Ce facteur risque de faire des brevets sur les SNPs l'exception plutôt que la norme.

Tableau 1: La brevetabilité des SNPs aux États Unis

<p>Environ 50 demandes par année portant sur les SNPs ont été publiées entre 1995 et 2000 – Plus précisément, ces demandes décrivent:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Les méthodes d'identification de SNPs (majorité des demandes)

22. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The Ethics of Patenting DNA*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002, p. 19-32.

23. *Ibid.*, p. 34.

24. UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, *Utility Examination Guidelines*, Washington, United States Patent and Trademark Office, 2000, art. 1c) et 2.

<ul style="list-style-type: none"> • Les méthodes de diagnostic utilisant des SNPs (à l'intérieur de larges séquences d'ADN) sur un ou plusieurs gènes associés à une maladie ou un groupe de maladies, basées sur des preuves expérimentales limitées (peu de demandes)
<ul style="list-style-type: none"> • Les méthodes de diagnostic utilisant un ou quelques SNPs connus, associés à une maladie ou à l'activité d'un médicament (très peu de demandes)

Source: Heller Ehrman White & Mc Auliffe (2000)

En conclusion, la brevetabilité des SNPs comme outil de recherche demeure marginale et controversée. L'organisation du génome humain (HUGO) prétend qu'en règle générale les SNPs ne rencontrent pas le critère de non-évidence²⁵ tandis que l'Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI) soutient plutôt que les ESTs, les SNPs et les génomes entiers doivent être considérés brevetables. Toutefois, l'AIPPI reconnaît que le critère d'utilité est la question clé, et soumet que «la simple affirmation qu'un EST ou un SNP peut être utile comme sonde est insuffisante si aucune information concrète n'est donnée sur la possibilité d'utiliser ladite sonde ou sur la fonction de la séquence correspondante»²⁶. Il ressort donc de notre analyse que les SNPs, bien que brevetables en théorie, risquent de ne pas rencontrer les critères d'utilité et de non-évidence d'une invention brevetable.

2.3 Prix des médicaments brevetés

2.3.1 Nécessité du système de brevets sur les médicaments?

Le lobbying des divers organismes d'aide humanitaire contre premièrement les multinationales pharmaceutiques détentrices de brevets sur des médicaments et, deuxièmement, contre le système des brevets en général, a été particulièrement virulent au cours des

25. HUMAN GENOME ORGANIZATION (HUGO), *Statement on Patenting of DNA Sequences, in Particular Response to the European Biotechnology Directive*, Royaume Uni, 2000, p. 2, <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/patent2000.html> (date d'accès: 7 février 2003).

26. ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (AIPPI), *Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et des génomes entiers*, Sorrento, Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle, 2000, p. 2.

dernières années. Motivés par le problème d'accès aux médicaments anti-viraux contre le SIDA, ces groupes ont développé de nombreux arguments visant à justifier des restrictions, voire l'élimination, du système de brevet international applicable aux médicaments. Selon ces organismes, la possibilité d'obtenir des brevets sur les gènes et les médicaments pourrait entraîner les problèmes suivants²⁷:

- entraver ou gêner le développement de nouveaux médicaments ou de médicaments améliorés;
- entraver la libre concurrence qui permet de faire baisser le prix des médicaments tant que le marché le permet;
- empêcher le libre-échange entre les chercheurs;
- impliquer les parties dans des batailles juridiques longues et coûteuses;
- agrandir le fossé entre les pays industrialisés et les pays en développement.

En ce qui concerne plus particulièrement les médicaments PGx, nous pouvons soutenir que le système des brevets risque également de²⁸:

- limiter l'accès au médicaments PGx en augmentant le coût des tests PGx;
- conserver le prix des médicaments PGx à un niveau élevé et ainsi empêcher les plus démunis de bénéficier de ces nouveaux médicaments.

Cependant, de tels arguments ne doivent pas être utilisés de façon à clore le débat sur l'applicabilité du système des brevets aux médicaments. Il faut plutôt essayer de comprendre les justifications à la base de ce système. En premier lieu, une des premières justifications utilisées pour défendre le système de brevets est qu'il stimule l'invention et encourage la divulgation des recherches²⁹.

27. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 22, p. 5-6

28. L.L.E. BOLT, H.G.M. LEUFKENS, J.J.M. VAN DELDEN, A. KALIS et H.J. DERIJKS, *op. cit.*, note 4, p. 17-18.

29. Cependant, cette justification traditionnelle du système des brevets est maintenant rarement invoquée par les auteurs qui semblent plutôt voir l'utilité des brevets au niveau de la commercialisation de l'invention et du transfert de technologie. Voir à ce sujet A. K. RAI, «Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science», (1999) 94 *Nw.U.L.Rev.* 77, part II.

Cette divulgation permet aux autres inventeurs de mieux comprendre l'invention ainsi que de développer des améliorations ou des variantes de cette dernière. D'ailleurs, les brevets représentent la plus importante motivation pour les entreprises commerciales d'entreprendre de nouvelles recherches en leur permettant de jouir de revenus financiers et intellectuels sur la génération et l'application des connaissances.

En second lieu, le système de brevets encourage aussi l'investissement dans la production et l'application des connaissances en allouant des bénéfices directs aux compagnies qui effectuent les investissements. En effet, le système de brevets permet d'obtenir un certain droit de propriété qui reconnaît l'exclusivité de l'inventeur ainsi que son droit d'empêcher les autres pour une période fixe de faire, d'utiliser, ou de vendre une invention basée sur ses connaissances sans avoir préalablement obtenu une licence.

En troisième lieu, comme les brevets encouragent la divulgation des connaissances, ils servent aussi à éviter le chevauchement de la recherche qui peut s'avérer très coûteux³⁰.

Dans le domaine pharmaceutique les brevets sont particulièrement importants pour les raisons suivantes:

- les coûts nécessaires pour développer un nouveau médicament sont substantiels et doivent être amortis. Ces coûts incluent le processus d'essais cliniques des nouvelles molécules et les obligations réglementaires en matière de sécurité;
- l'industrie du médicament développe un produit qui peut être facilement copié. Sans la protection des brevets, une compagnie générique pourrait copier le médicament développé et inventé par une autre compagnie et le vendre, sans avoir investi dans la recherche et le développement du médicament;
- les compagnies ont besoin d'amortir les coûts de recherche et de développement qui n'aboutissent pas à la production d'un nouveau médicament (seul un composé sur 5000 pourra être vendu sur le marché comme nouveau médicament)³¹.

30. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 22, p. 13-14.

31. *Id.* p. 14.

Pour qu'une compagnie de recherche arrive à développer et mettre en marché un seul médicament, elle devra dépenser environ 800 millions de dollars et procéder à divers tests, essais et recherches pour une période de 10 à 15 ans³². En comparaison, un fabricant de médicaments génériques n'a pas besoin de procéder à aucune recherche puisqu'il se contente de copier les produits novateurs les plus populaires sur le marché. Le fabricant générique n'aura besoin que de deux à trois ans pour procéder aux études de bio-équivalence nécessaires à l'élaboration d'un produit identique sur les plans biologique et chimique au produit d'innovation. En général, le médicament générique sera également approuvé par les autorités plus rapidement pour sa mise en marché que le médicament innovateur³³.

2.3.2 *L'impact de la pharmacogénomique sur le prix des médicaments*

Bien que certains auteurs avancent qu'une meilleure efficacité dans le développement des médicaments générés par la PGx pourrait susciter des économies considérables pour les différents intervenants³⁴, plusieurs autres soulignent plutôt que le développement de médicaments personnalisés implique une fragmentation du marché pouvant provoquer une hausse de prix généralisée des médicaments. Le développement de médicaments PGx demandera également de larges investissements financiers de la part des compagnies pharmaceutiques pour créer des installations techniques coûteuses. De tels investissements devront être compensés par une augmentation du prix des médicaments³⁵. La PGx entraînera également de nouveaux coûts pour les médicaments, ces coûts étant liés à la construction de profils PGx individualisés, ainsi qu'aux services d'échantillonnage, d'analyse et de surveillance de l'information génétique.

32. MARK A. ROTHSTEIN, *Pharmacogenomics: Social, Ethical and Clinical Dimensions*, New Jersey, John Wiley & Sons Inc., 2003, p. 84-85.

33. WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO), *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, Genève, 2000, p. 6, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf (date d'accès: 9 juin 2003).

34. A. D. ROSES, «Pharmacogenetics and the Practice of Medicine», (2000) 15 *Nature* 857, 863.

35. Voir à titre d'exemples: A. D. DAYAN, «Pharmacogenetics: Pharmacogenie or Pharmacogenerality in future drug Discovery and Development», (2001) 15 *International Journal of Pharmaceutical Medicine* 54, 55 et L.L.E. BOLT, H.G.M. LEUFKENS, J.J.M. VAN DELDEN, A. KALIS et H.J. DERIJKS, *op. cit.*, note 4, p. 12.

Les théories voulant que l'utilisation de la PGx entraîne, à court ou à moyen terme, une hausse du prix des médicaments ont été confirmées par la commercialisation de l'un des premiers médicaments PGx: l'Herceptin. Ce médicament, qui peut être utile à de nombreuses patientes atteintes de formes de cancer du sein, est disponible au coût de 20 000 \$ américains par patiente. Dans de nombreux cas, un microprocesseur d'une valeur de 10 000 \$ américains est également requis afin de faire parvenir la chimiothérapie directement au cerveau de la patiente³⁶.

Si les médicaments issus de la PGx s'avèrent aussi dispendieux que les études le suggèrent, les pays en développement peuvent être privés de la chance d'en bénéficier, puisqu'ils n'ont pas les ressources financières suffisantes pour s'en procurer. Le recours aux médicaments génériques pourrait donc être la seule chance pour ces pays d'avoir accès à la PGx. Cependant, comme nous allons le constater dans les paragraphes qui suivent, l'*Accord sur les ADPIC* pose dorénavant des exigences strictes à tous les membres de l'OMC en matière de brevets. Ces exigences peuvent avoir comme effet d'empêcher les pays en développement d'avoir accès aux médicaments PGx à un prix raisonnable.

3. Droit international et propriété intellectuelle

3.1 Instruments traditionnels en droit international

3.1.1 Domaine de la propriété intellectuelle

L'*Accord sur les ADPIC*, issu du cycle de négociation Uruguay en 1994, a contraint les États membres de l'OMC à adopter des normes de base en matière de propriété intellectuelle et de brevets. Parallèlement à cet accord, l'Organisation Mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), agence de l'Organisation des Nations Unies comprenant 179 membres et ayant pour vocation de promouvoir la protection de la propriété intellectuelle à travers le monde³⁷, assure également le respect de certaines normes en matière de brevets grâce à de multiples traités entre les États membres. Ces traités sont d'ailleurs examinés ci-dessous:

36. M.J. MALINOWSKI, «Law, policy, and market implications of genetic profiling in drug development», [2002] 2 *Hous. J. Health L. & Pol'y* 31.

37. *Convention instituant l'Organisation mondiale de propriété intellectuelle*, 1967, art. 3.

*Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*³⁸

Cette convention internationale, une des premières dans le domaine de la propriété intellectuelle, est entrée en vigueur à Paris en 1883. Elle a été ratifiée par 183 pays à ce jour.

La *Convention* introduit un grand principe de base en matière de droit international des brevets: chaque État membre doit traiter de façon égale les demandes de brevets déposées par ses nationaux et par les ressortissants de tout État membre de l'Union: c'est le principe du «traitement national»³⁹. Par ailleurs, la *Convention* consacre également l'existence d'un droit de priorité en matière de brevets, à la suite d'un dépôt en règles d'une première demande dans l'un des États contractants. De plus, la *Convention* accorde une certaine protection au breveté contre le droit interne des membres: la délivrance du brevet ne pourra être refusée ni le brevet invalidé en raison du fait que la vente du produit breveté (ou obtenu par un procédé breveté) est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale⁴⁰.

Malgré cette tendance à la standardisation, la *Convention* permet quand même aux États membres de conserver une grande latitude quant à l'établissement des conditions de nullité du brevet et de sa durée de vie normale⁴¹. Fait intéressant, les États membres auront le droit de recourir à des mesures législatives permettant la concession de licences obligatoires dans le but de prévenir les abus des titulaires de brevets⁴². La *Convention* exige également des membres de l'Union qu'ils assurent une protection aux ressortissants des pays membres contre la concurrence déloyale⁴³.

Deux autres traités internationaux réglementant la procédure relative aux demandes de brevet complètent la *Convention de Paris*: le *Traité de coopération en matière de brevet*⁴⁴ (PCT) et le *Traité sur le droit des brevets*⁴⁵ (PLT). D'une part, le PCT établit un système

38. *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 1883.

39. *Ibid.*, art. 2.

40. *Ibid.*, art. 4 *quater*.

41. *Ibid.*, art. 4 *bis*.

42. *Ibid.*, art. 5.

43. *Ibid.*, art. 10 *bis*.

44. *Traité de coopération en matière de brevets* (PCT), 1970. Ce Traité entra en vigueur le 24 janvier 1978.

45. *Traité sur le droit des brevets* (PLT), 2000.

de coopération internationale qui permet d'obtenir la protection des inventions auprès de plusieurs États membres par le dépôt d'une «demande de brevet international»⁴⁶. D'autre part, le PLT et ses règlements visent à simplifier et à harmoniser les procédures administratives entre les offices de la propriété intellectuelle (OPI) nationaux et régionaux. Il introduit également des formulaires normalisés et des procédures simplifiées qui diminuent les risques d'erreurs dans les demandes de brevet internationales⁴⁷.

3.1.2 *Domaine des droits de l'Homme*

La santé est un des besoins les plus fondamentaux de l'être humain. De nombreux traités internationaux reconnaissent ce droit de jouir du meilleur état de santé physique accessible. Le droit à la santé inclut une gamme de composantes allant de la prévention des maladies à l'accès aux médicaments. L'accès aux médicaments est l'aspect du droit à la santé qui nous préoccupe particulièrement dans le contexte de l'*Accord sur les ADPIC*.

Les traités sur les droits de l'Homme reconnaissent l'importance des développements scientifiques et technologiques. Ils reconnaissent aussi, dans certaines circonstances, une tension entre les intérêts des inventeurs et les intérêts de l'ensemble de la société en ce qui concerne les bénéfices liés aux développements scientifiques. En général, l'ensemble de la société, plutôt que l'inventeur seulement, sera préconisé. Dans les paragraphes qui suivent, nous étudierons certains de ces traités fondamentaux sur les droits de l'Homme afin de mieux comprendre les limites que ceux-ci pourraient imposer au droit international des brevets. Les instruments juridiques analysés ne sont cependant qu'un échantillonnage des multiples traités, conventions, résolutions et autres instruments à caractère normatif invoquant le droit de l'individu à la santé⁴⁸.

46. OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Règlement modifiant les Règles sur les brevets – résumé de l'étude d'impact de la réglementation*, Hull, Office de la propriété intellectuelle du Canada, 2001.

47. OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Le nouveau traité sur le droit des brevets bénéficiera aux investisseurs canadiens et étrangers – fiche documentaire*, Hull, Office de la propriété intellectuelle du Canada, 2001.

48. Nous vous référerons au site Internet de l'Organisation mondiale de la santé pour de plus amples informations sur le sujet: <http://www.who.int> (date d'accès: 20 février 2003).

3.1.2.1 Déclaration Universelle des Droits de l'Homme⁴⁹

Élaborée par la Commission des droits de l'homme de l'ONU et adoptée en 1948, la *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme* proclame l'idéal commun à atteindre par tous les peuples et toutes les nations. Cette déclaration constitue la première tentative d'énumérer et de formuler en termes universellement acceptables les droits et libertés fondamentaux de la personne⁵⁰. Bien qu'elle ne soit pas juridiquement contraignante *stricto sensu*, la *Déclaration* a une valeur fondamentale dans la définition d'un ordre international plus élaboré. Elle peut aussi être constitutive de certaines nouvelles règles de droit coutumier⁵¹.

Selon l'article 25 de la *Déclaration*, «Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux». De plus, l'article 28 énonce que «toute personne a droit à ce que règne sur le plan national et sur le plan international un ordre tel que les droits et libertés énoncés dans la présente déclaration puissent prendre pleinement effet».

La portée considérable de la *Déclaration* pour l'accès aux médicaments tient au fait que, pour la première fois en droit international, l'importance de la santé est reconnue. Ce droit naissant à la santé a été défini par la suite dans de nombreux traités et résolutions de l'Organisation des Nations Unies.

La *Déclaration* reconnaît également l'existence de certains droits relatifs à la propriété intellectuelle: l'article 27(2) de la *Déclaration* énonce que «chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique [...] dont il est l'auteur». Cependant, ce droit à la protection des intérêts moraux et matériels de l'inventeur peut être protégé de multiples façons et ne doit pas être interprété comme signifiant un droit fondamental d'obtenir un brevet. En effet, interprété à la lumière des autres traités internationaux dans le domaine des droits de l'Homme, le droit à la propriété intellectuelle est plutôt un moyen par lequel les nations et les sociétés peuvent promouvoir la réalisation des droits

49. *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme*, 1948.

50. Jacques-Yvan MORIN, Francis RIGALDIES, Daniel TURP, *Droit International Public: notes et documents*, 3^e éd., tomes 1 & 2, Montréal, Les éditions Thémis, 1997, p. 671.

51. Jean-Maurice ARBOUR, *Droit International Public*, 3^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997, p. 39.

de l'Homme aux plans économique et social⁵². En cas de tension entre les droits de l'inventeur et ceux de l'ensemble de la société, les traités sur les droits de l'Homme favorisent toujours l'ensemble de la société⁵³. Les intérêts des inventeurs doivent par conséquent être intégrés dans le cadre des droits fondamentaux. Une illustration de la position qu'occupe le droit des inventeurs dans le cadre des droits de l'Homme peut être trouvée dans le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*.

Dans le *Pacte*, la reconnaissance des intérêts de l'inventeur ne figure pas au même rang de protection fondamentale que le droit à la santé⁵⁴ ou le droit d'être à l'abri de la faim⁵⁵. Ainsi, selon l'article 2 du *Pacte*:

Les pays en voie de développement, compte dûment tenu des droits de l'homme et de leur économie nationale, peuvent déterminer dans quelle mesure ils garantiront les droits économiques reconnus dans le présent Pacte à des non-ressortissants.

3.1.2.2 Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁵⁶

L'article 12 du *Pacte* stipule que «Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre». Certaines mesures doivent être prises par les États afin d'assurer à leurs citoyens le plein exercice des droits formulés à l'article 12 tels que: «la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies» et la «création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie».

52. INTERNATIONAL AIDS ECONOMIC NETWORK, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Londres, 2002.

53. *Ibid.*; Philippe CULLET, «Patents Bill, TRIPS and Right to Health», (2001) 43 *Economic and Political Weekly* 1; UN SUB-COMMISSION ON THE PROMOTION AND PROTECTION OF HUMAN RIGHTS, (2001), *Intellectual Property Rights and Human Rights*, United Nations, Geneva, par. 14, p. 6, Document No. E/CN.4/Sub.2/2001/12, [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.Sub.2.2001.12.En?Opendocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.Sub.2.2001.12.En?Opendocument) (date d'accès: 13 juin 2003).

54. *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* (1966), art. 12.

55. *Ibid.*, art. 11.

56. *Ibid.* Ce traité a été ratifié par 146 États et est entré en vigueur en 1976. Il définit concrètement certains engagements formulés par les États dans la *Déclaration universelle des droits de l'Homme*.

Plus précisément, d'après le document «Observation générale No. 14» du Conseil économique et social des Nations Unies qui vise à élucider certaines questions de fond concernant la mise en œuvre du *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, les États doivent favoriser l'accès aux médicaments essentiels⁵⁷ à leur population. Les États qui possèdent un système de santé privatisé devront donc légiférer pour contrôler la commercialisation du matériel médical et des médicaments par les tiers de façon à assurer une égalité d'accès aux soins de santé⁵⁸.

3.1.2.3 Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme⁵⁹

La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, tout comme la *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, ne comporte pas d'engagement juridique ferme et n'a donc pas force de loi. Selon cette déclaration, les États devront encourager des mesures visant à «permettre aux pays en voie de développement de bénéficier des avancées de la recherche scientifique et technologique, de façon à favoriser le progrès économique et social au profit de tous»⁶⁰.

La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* a cependant inspiré de nombreux instruments juridiques et a eu un effet fondateur indéniable. Plusieurs articles de la *Déclaration* pourraient donc être utilisés par des pays en développement pour justifier un accès plus équitable aux médicaments PGx.

L'article 12 de la *Déclaration* stipule que:

Chacun doit avoir accès au progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine, concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits et que «les applications de

57. Ces médicaments essentiels sont publiés annuellement dans la «Liste modèle OMS des médicaments essentiels» de l'Organisation mondiale de la santé, 2002.

58. UNESCO, «Observation générale 14, le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint», Genève, Haut Commissariat des Nations Unies aux Droits de l'Homme, 2000.

59. UNESCO INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (IBC), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Suisse, 1997, <http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html> (date d'accès: 20 janvier 2003).

60. *Ibid.*, art. 19

la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allégement de la souffrance et à l'amélioration de l'individu *et de l'humanité toute entière*». [Nos italiques]

Subsidiairement, l'article 17 souligne également que:

Les États devraient respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique, ou atteints de ceux-ci. Ils devraient notamment encourager les recherches destinées à identifier, à prévenir et à traiter les maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ainsi que les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale.

Puisque cette déclaration n'a jamais encore été invoquée dans le cadre de l'accès aux médicaments ni dans le contexte de l'*Accord sur les ADPIC*, il est difficile de déterminer l'impact exact qu'elle pourrait avoir dans un débat sur l'accès aux médicaments.

Résolution 2001/33: Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telle que celle de VIH/SIDA

L'épidémie du SIDA a fait des ravages à l'échelle mondiale et a obligé les pays à reconnaître l'importance du droit à la santé et son corollaire, le droit aux médicaments essentiels. De nombreux textes normatifs témoignent de cette prise de conscience. À titre d'exemple, nous avons choisi de présenter la Résolution 2001/33 du Haut Commissariat des Nations Unies aux Droits de l'Homme, dont texte:

4. Engage [...] les États, au niveau international, à prendre des dispositions, individuellement et/ou dans le cadre d'une coopération internationale, conformément au droit international applicable, y compris les accords internationaux auxquels ils ont adhéré, afin:

a) De faciliter autant que possible l'accès dans d'autres pays à des produits pharmaceutiques ou techniques médicales essentiels utilisés à titre préventif, curatif ou palliatif, pour combattre des pandémies telles que celle de VIH/sida ou les infections opportunistes les plus courantes

qui y sont associées, et d'intensifier autant que faire se peut la coopération indispensable, en particulier en temps de crise;

b) De garantir que les initiatives qu'ils prennent en qualité de membres d'organisations internationales tiennent dûment compte du droit de chacun de jouir du meilleur état possible de santé physique et mentale *et que l'application des accords internationaux favorise des politiques de santé publique de nature à contribuer à garantir un large accès à des produits pharmaceutiques et techniques médicaux utilisés à titre préventif, curatif ou palliatif, qui soient sûrs, efficaces et d'un prix abordable.* [Les italiques sont nôtres]

À la lecture de cet article, l'importance que reconnaissent les États membres des Nations Unies à l'accès aux médicaments est évidente. Le paragraphe b) de l'article 4 impose une ligne de conduite aux membres de l'ONU qui doivent s'assurer que les accords et les traités auxquels ils veulent être parties n'aient pas un effet indésirable sur l'accès aux médicaments et sur le droit de jouir du meilleur état de santé possible.

3.1.3 Interprétation des traités

En cas de différend dans l'interprétation des traités ou de contradiction entre eux, il sera utile de recourir à la *Convention de Vienne sur le droit des traités*⁶¹. Cette convention internationale est en effet applicable au règlement des différends dans le cadre de l'OMC car elle «[s]'applique à tout traité qui est l'acte constitutif d'une organisation internationale et à tout traité adopté au sein d'une organisation internationale, sous réserve de toutes règles pertinentes de l'organisation»⁶². L'OMC, bien qu'elle dispose de son propre organisme de règlement des différends, n'a pas hésité à recourir aux dispositions de la *Convention de Vienne sur le droit des traités* à titre supplétif pour régler plusieurs différends entre ses membres⁶³. L'interprétation des traités concernant les droits de l'Homme examinés précédemment est également soumise à la *Convention de Vienne*.

61. *Convention de Vienne sur le droit des traités*, 1969.

62. *Ibid.*, art. 5.

63. I. SEROIN, «L'application des règles de la Convention de Vienne sur le droit des traités dans le cadre de l'ALE, de l'ALENA du GATT et de l'OMC», (2000) 34 *R. J.T.* 227, 258-263.

Un traité doit être interprété selon l'article 31 de la *Convention*, c'est-à-dire «de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et dans son but». Le contexte comprend notamment «[t]outes règles pertinentes de droit international applicables dans les relations entre les parties». L'article 53 de la *Convention de Vienne* stipule que:

Est nul tout traité qui, au moment de sa conclusion, est en conflit avec une norme impérative du droit international général. Au fin de la présente Convention, une norme impérative du droit international général est une norme acceptée et reconnue par la communauté internationale des États dans son ensemble en tant que norme à laquelle aucune dérogation n'est permise et qui ne peut être modifiée que par une nouvelle norme du droit international général ayant le même caractère.

3.2 OMC et nouveau droit des brevets

3.2.1 Organisation mondiale du commerce: succession du GATT

L'OMC est l'organisation internationale qui s'occupe des règles régissant le commerce entre les pays. Son principal objectif est de favoriser autant que possible l'harmonie, la liberté, l'équité et la prévisibilité des échanges. L'OMC a été créée en janvier 1995 lors des négociations du cycle Uruguay. Elle succède donc au système commercial multilatéral du GATT fondé en 1947. Le GATT constitue maintenant le principal traité de l'OMC pour ce qui est du commerce de marchandises⁶⁴. Au 4 avril 2003, l'OMC comptait 146 membres⁶⁵.

En devenant membre de l'OMC, les États adhèrent aux 18 accords spécialisés annexés à l'*Accord* instituant l'Organisation. Les adhérents ne peuvent pas choisir de faire partie de certains accords à l'exclusion d'autres, à l'exception de quelques accords «plurilatéraux» auxquels ils ne sont pas tenus d'adhérer⁶⁶.

64. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *L'organisation mondiale du commerce en quelques mots*, Genève, Organisation Mondiale du commerce, 1999.

65. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Un commerce ouvert sur l'avenir: présentation de l'OMC*, http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm (date d'accès: 13 juin 2003).

66. *Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, précité, note 6, art. 2.

L'Accord instituant l'OMC crée des obligations internationales à la charge de ses membres. Ces derniers ne peuvent pas prendre de mesures incompatibles avec l'Accord. Cependant, l'Accord sur l'OMC laisse aux États membres une latitude considérable quant à la manière dont les obligations sont mises en œuvre⁶⁷. De plus, en cas de différend sur l'interprétation d'un accord, l'OMC a prévu un mécanisme de règlement des différends qui impose au membre fautif des sanctions commerciales⁶⁸.

3.2.2 Accord sur les ADPIC: un mauvais compromis?

Dans le cadre du cycle Uruguay de 1994, les membres du GATT (OMC) ont adopté l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Le but de cet accord était de standardiser les règles des États membres en matière de propriété intellectuelle, d'atténuer les différences dans la manière dont ces droits sont protégés à travers le monde, ainsi que d'obliger tous les membres de l'OMC à adopter certaines règles communes et un vocabulaire uniforme en matière de brevets. Les États membres qui violent l'Accord sur les ADPIC s'exposent à subir des sanctions économiques sur leurs exportations⁶⁹.

Selon l'OMC, «le point de départ de l'Accord sur la propriété intellectuelle est constitué par les principes fondamentaux de l'organisation tels que la non-discrimination. Ce principe inclut le traitement national (égalité de traitement pour les ressortissants et les étrangers), et la clause de la nation la plus favorisée (égalité de traitement pour les ressortissants de tous les partenaires commerciaux à l'OMC)»⁷⁰:

3. Traitement national... Chaque membre accordera aux ressortissants des autres Membres un traitement non moins favorable que celui qu'il accorde à ses propres ressortissants en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle [...]

67. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, «Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques», [2001] 3 *Perspectives et politiques de l'OMS sur les médicaments* 1.

68. *Ibid.*, p. 2.

69. *Ibid.*

70. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Un commerce ouvert sur l'avenir*, 2^e éd., Genève, Organisation mondiale du commerce, 2001, p. 26.

4. Traitement de la nation la plus favorisée... En ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre aux ressortissants de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres membres [...]

Le principe du traitement national n'est toutefois pas nouveau en matière de propriété intellectuelle puisque celui-ci était déjà présent dans la *Convention de Paris* de l'OMPI⁷¹. L'article 4 de l'*Accord sur les ADPIC* va cependant plus loin que la convention en ajoutant le principe du traitement de la nation la plus favorisée, notion primordiale dans le système du GATT, en matière de propriété intellectuelle. Ce principe est d'ailleurs reflété dans les notions générales relatives à la propriété intellectuelle en matière de brevet qui sont énoncées à l'article 27 de l'*Accord sur les ADPIC*⁷². Plus précisément, la définition d'un objet brevetable, les critères de brevetabilité et l'interdiction de discriminer qui y sont mentionnés. En exigeant un niveau de protection minimal de tous les membres, l'*Accord sur les ADPIC* ne permet plus à ceux-ci de choisir leur propre niveau de protection de propriété intellectuelle⁷³.

71. *Supra*, partie 2a)(i).

72. *Accord sur les ADPIC*, précité, note 1, art. 27: Objet brevetable – 1. 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. (5) Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. 2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire 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'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. 3. 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. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

73. James Thuo GATHII, «The Legal Status of the Doha Declaration on Trips and Public Health Under The Vienna Convention on The Law of Treaties», (2002) 15 *Harvard Journal of Law and Technology* 291, 294.

Assurément, les membres peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits des brevets sous réserve de certaines conditions. Ces conditions sont décrites de manière compréhensive à l'article 30 de l'*Accord*: les exceptions aux droits de brevetabilité conférés ne doivent pas porter atteinte «de manière injustifiée» à l'exploitation «normale» du brevet⁷⁴.

Un autre indice de l'effort de standardisation présent dans l'*Accord sur les ADPIC* peut être trouvé dans la durée de protection commune que cet accord impose aux membres à son article 33:

La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt.

Les Membres doivent donc assurer une protection par brevet pendant une période minimale de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande, pour toute invention, y compris pour un produit ou un procédé pharmaceutique qui remplit les critères de nouveauté, d'utilité et de non-évidence (avec certaines exceptions)⁷⁵. Cet article a un impact énorme sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement en empêchant le développement d'un marché de médicament générique local à un prix abordable pendant cette période de temps. Le pays membre est alors tenu d'obtenir l'octroi d'une licence à des conditions qui ne sont pas toujours avantageuses.

Cependant, certains articles de l'*Accord sur les ADPIC* portant sur l'importation parallèle et les licences obligatoires permettent d'atténuer l'impact de l'article 33. Nous étudierons ces articles en détail dans les paragraphes qui suivent.

3.2.2.1 Importation parallèle

L'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC* confirme la possibilité pour les États de recourir à des pratiques touchant l'importation parallèle:

74. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Fiche récapitulative: ADPIC et brevets pharmaceutiques – Obligations et exceptions*, Genève, Organisation Mondiale du commerce, http://www.wto.org/french/tratop_f/factsheet_pharm02_f.htm (date d'accès: 10 juin 2003); *Accord sur les ADPIC*, art. 30: *Exceptions aux droits conférés* – Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés 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 injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

75. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *loc. cit.*, note 67, p. 2.

Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

L'importation parallèle est l'importation, avec ou sans l'autorisation du titulaire du brevet, d'un produit commercialisé par celui-ci dans un autre pays. Elle présente l'avantage de favoriser la concurrence avec un produit breveté, en autorisant l'importation de produits brevetés équivalents commercialisés à des prix plus bas dans d'autres pays⁷⁶.

Si le régime de brevet du pays importateur prévoit que les droits du titulaire de brevet sont «épuisés» (pour citer la terminologie utilisée à l'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC*) à partir du moment où le produit a été mis sur le marché d'un autre pays soit par ce pays, soit avec son autorisation, le titulaire du brevet ne peut plus dès lors utiliser son brevet dans le pays importateur pour empêcher l'importation parallèle⁷⁷.

L'article 6 de l'*Accord* prévoit donc implicitement que l'importation parallèle ne peut être contestée dans le cadre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC à condition qu'il n'y ait pas eu de discrimination portant sur la nationalité des personnes concernées. Selon plusieurs juristes, cet article signifierait, dans la pratique, que l'*Accord sur les ADPIC* laisse à la discrétion des autorités nationales la possibilité de recourir à l'importation parallèle⁷⁸.

3.2.2.2 Licences obligatoires

Les licences obligatoires permettent à un gouvernement d'octroyer la licence de fabrication d'un médicament sans le consentement du titulaire du brevet à une autre compagnie ou à un organisme public, situé ou non dans le pays, malgré que le médicament est toujours sous la protection exclusive conférée par le brevet. Le titulaire du brevet conserve donc son droit de propriété intellectuelle sur l'invention et reçoit subséquemment une compensation adéquate selon le cas d'espèce.

76. *Ibid.*, p. 4.

77. *Ibid.*

78. K.M. BOMBACH, «Can South Africa Fight African and Related Substances Act With the Trips Agreement», (2001) 19 *B.U. Int L.J.* 273, 292.

Traditionnellement, dans le secteur pharmaceutique, les licences obligatoires ont été utilisées pour stimuler la concurrence, faire baisser les prix des médicaments, permettre la mise en marché de médicaments génériques et assurer l'approvisionnement de certains pays en développement en médicaments nécessaires⁷⁹. L'article 31 de l'*Accord sur les ADPIC* encadre le processus d'octroi de licences obligatoires permises par la législation interne de ses États membres, et soumet cette méthode d'attribution de licences à plusieurs conditions:

Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

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

a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;

b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;

79. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *loc. cit.*, note 67, p. 4.

c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée [...];

d) une telle utilisation sera non exclusive;

e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;

f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation; [...]

h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;

i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre; [...]

k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire. [...]

L'Accord sur les ADPIC ne mentionne pas expressément les raisons qui pourraient être invoquées pour justifier les licences obligatoires⁸⁰. Il est clair, à la lecture de l'article 29b), qu'avant d'octroyer une licence obligatoire, un État membre devra avoir essayé d'obtenir l'autorisation du détenteur du brevet, lui avoir accordé un délai raisonnable, et lui avoir proposé une contrepartie financière raisonnable en échange. L'article 31 fait état néanmoins de certaines

80. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, précité, note 74.

exceptions à la règle générale de l'article 29b), par exemple, en cas d'urgence nationale. Dans un tel cas, le détenteur du brevet devra plutôt être avisé aussitôt que possible de l'octroi d'une licence obligatoire, et recevra une compensation adéquate⁸¹ de la part de l'État membre l'ayant autorisée.

L'exception permettant l'octroi d'une licence en cas d'urgence nationale (ou en d'autres circonstances d'extrême urgence ou de pratiques anticoncurrentielles) a un intérêt tout particulier pour les pays en développement. Cependant, l'ambiguïté du langage employé pour définir cette exception a donné naissance à une controverse. Bien que la plupart des États membres aient convenu que certains cas d'épidémies et de pandémies particulièrement dévastatrices peuvent être assimilées à des cas d'extrême urgence ou d'urgence nationale, il existe des divergences entre les pays en développement et les pays industrialisés quant à la portée exacte de l'exception «d'urgence»⁸². Toutefois, la plupart de ces divergences ont été élucidées par la *Déclaration de Doha*⁸³.

81. Afin de déterminer ce qui constituerait une compensation adéquate, les compagnies pharmaceutiques pourraient se voir obligées de divulguer les statistiques concernant leurs coûts de recherche et de développement, leurs revenus ainsi que certaines autres informations économiques pertinentes. Contrairement à ce que prétendent certains auteurs (J. KIEHL, «TRIPS Article 31b) And The HIV/AIDS Epidemic», (2002) 10 *Journal of Intellectual Property Law* 143, 170), nous sommes d'avis que l'inconvénient imposé aux compagnies par cette divulgation ne constitue pas un argument justifiant la non-applicabilité de l'article 31 aux cas d'urgence dans le domaine de la santé publique.

82. Les pays en développement favorisent une interprétation large de l'exception favorisant une utilisation plus facile des licences obligatoires et prétendent que les coûts économiques que pourrait avoir à subir l'industrie pharmaceutique des pays industrialisés ne devraient pas être invoqués pour nier le droit fondamental à la santé des populations des pays en développement. L'article 27 de l'*Accord sur les ADPIC* qui comporte une «exception morale» à la brevetabilité est quelques fois invoqué à l'appui de leur position. À l'opposé, les pays industrialisés et les compagnies pharmaceutiques favorisent une interprétation plus stricte de l'exception pour limiter l'octroi de licence obligatoire surtout dans le domaine pharmaceutique. En effet, les tenants de l'interprétation stricte sont préoccupés par la possibilité que des incidents de santé publique puissent être interprétés comme des cas «urgents» permettant l'introduction d'une vague de licences obligatoires qui affecterait les médicaments brevetés et qui auraient inévitablement un impact sur les profits de l'industrie pharmaceutique et pourrait aussi, selon eux, ralentir la recherche et le développement de nouveaux médicaments. De plus, certains États membres de l'OMC soutiennent que, préalablement à l'utilisation de cette exception, le gouvernement du pays concerné doit déclarer publiquement «l'urgence nationale». Cependant, une telle condition ne semble pas s'imposer à la lecture de l'article 31.

83. *Infra*, partie 2b)(iii).

3.2.2.3 Dispositions transitoires

L'Accord sur les ADPIC prévoit certaines périodes de transition afin de permettre aux pays moins favorisés d'adapter leur législation et leurs pratiques nationales aux dispositions de l'Accord. La majorité des pays en développement ont eu jusqu'à l'an 2000 pour se conformer à l'Accord sur les ADPIC. Les pays qui n'ont pas eu de système de brevets avant de devenir membres de l'OMC ont un délai additionnel jusqu'en 2005 pour appliquer l'Accord⁸⁴. Les pays les moins avancés ont jusqu'en 2006 pour s'y conformer⁸⁵.

D'après Keith Rockwell, porte-parole de l'OMC, «l'Accord sur les ADPIC permet un compromis raisonnable entre les intérêts du secteur privé d'assurer la protection des médicaments brevetés et l'intérêt des gouvernements à protéger la santé publique de leurs citoyens»⁸⁶. Cependant, nous pouvons nous permettre de questionner la valeur de ce type de compromis critiqué par les organismes humanitaires qui y voient «le côté obscur de la globalisation»⁸⁷ et par les compagnies pharmaceutiques qui l'estiment trop vague et y voient trop d'exceptions pour se sentir réellement protégées.

3.2.3 Déclaration de Doha⁸⁸

La controverse, les incertitudes et les tensions générées par l'Accord sur les ADPIC n'ont pas tardé à se manifester dans des conflits politico-juridiques impliquant les gouvernements d'Afrique du Sud et du Brésil et portant sur des questions de conformité avec l'Accord sur les ADPIC à propos du SIDA. Ces conflits ont incité un regroupement de pays africains⁸⁹, soutenus par plusieurs autres pays en développement, à demander au Conseil des ADPIC de se pencher spécifiquement sur la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique lors de la conférence ministérielle de l'OMC de

84. *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, précité, note 1, art. 65.

85. *Ibid.*, art. 66.

86. M. SELL, «TRIPs, AIDS Drugs And Developing Countries», (2001) 6 *Bridges Weekly Trade News Digest* 1, 2.

87. OXFAM INTERNATIONAL, *Rigged Rules and Double Standards: Trade, Globalisation and the Fight against Poverty*, Washington D.C., 2002, http://www.maketrade.org/assets/english/Report_English.pdf (date d'accès: 1 août 2003).

88. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC), *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, Doha, Organisation mondiale du commerce, 2001.

89. Le Southern African Development Community (SADC).

2001 à Doha⁹⁰. La *Déclaration de Doha* était nécessaire puisque l'interprétation de l'*Accord sur les ADPIC* en fonction du texte, du contexte, de son objet et de son but ne permettait pas de réconcilier certaines divergences⁹¹.

Lors de la conférence de Doha, les pays en développement cherchaient à obtenir une déclaration à l'effet que l'*Accord sur les ADPIC* ne devrait pas interdire aux membres d'adopter les mesures nécessaires pour assurer l'accès aux médicaments ni de satisfaire leurs autres besoins liés à la santé publique. L'OMC a accepté la proposition des pays du SADC. Toutefois, le problème lié à l'accès aux médicaments était tellement litigieux que les membres de l'OMC ont décidé d'adopter cette déclaration sur l'*Accord des ADPIC* et sur la santé publique séparément de la Déclaration ministérielle générale⁹².

Voici les principaux éléments de cette déclaration, aussi connue sous le nom de *Déclaration de Doha*:

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

4. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

À ce sujet nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit: [...]

90. Carlos M. CORREA, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2002, p. 1-2.

91. J. GATHII, *loc. cit.*, note 73, p. 299.

92. Henrik KUHLMAN, *DWA Discussion Paper No. 133, Trips and Aids in South Africa: New Actors in International Relations – Weighting Patents, Pills and Patient*, Los Angeles, Occidental College, 2002, p. 31.

b. Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

c. Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

d. L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4. [...]

Les opinions sur l'impact réel de la *Déclaration de Doha* divergent. Selon certains auteurs, la *Déclaration de Doha* constitue un pas majeur dans la quête visant à rendre l'*Accord sur les ADPIC* mieux adapté aux besoins des pays en développement. D'autres soulignent que «la *Déclaration* ne parvient pas à régler les questions fondamentales portant sur l'étendue de ce qui peut être breveté ou sur la durée des brevets dans le domaine de la santé»⁹³.

La *Déclaration de Doha* n'est pas seulement un important document politique, mais elle est aussi une décision ministérielle entraînant des obligations juridiques pour les états membres ainsi que pour l'OMC⁹⁴, en particulier pour l'Organe de règlement des différends et pour le Conseil des ADPIC. La *Déclaration de Doha* ne constitue pas, à strictement parler, une interprétation au sens de l'article IX.2 de l'*Accord de Marrakech*⁹⁵. Cependant, vu le contenu et le mode d'adoption de la *Déclaration de Doha*, cette dernière devrait

93. P. CULLET, «Amended Patents Act and Access to Medicines After Doha», (2002) 24 *Economic and Political Weekly* 2278, 2279.

94. Le statut juridique exact de la *Déclaration de Doha* reste controversé, même si on soutient que la *Déclaration* doit être considérée comme une simple déclaration d'intention; elle constitue du «soft law», voire même la codification d'une coutume de droit international. Voir à ce sujet J.T. GATHII, *loc. cit.*, note 73, p. 314-316.

95. C.M. CORREA, *op. cit.*, note 88, p. 47.

entraîner des effets similaires. Le paragraphe 5 en particulier crée un précédent qui lie l'Organe de règlement des différends. La *Déclaration* peut également être considérée comme un accord ultérieur entre les Membres pour l'interprétation de l'*Accord sur les ADPIC* en vertu de l'article 31.3a) de la *Convention de Vienne sur le droit des traités*⁹⁶.

Il importe de mentionner que la *Déclaration de Doha* n'introduit essentiellement rien de nouveau au débat portant sur l'accès aux médicaments. Elle renforce toutefois la position des pays qui veulent profiter de la flexibilité existant dans l'*Accord sur les ADPIC*, et elle confirme la légalité des mesures visant à maximiser la flexibilité préconisée dans l'accord original⁹⁷. La *Déclaration* consacre aussi le droit des États membres de recourir aux techniques d'importation parallèle et de licences obligatoires pour assurer le droit à la santé de leurs populations. Finalement, le paragraphe 7 de la *Déclaration de Doha* prolonge de 10 ans le délai donné aux pays les moins développés pour se conformer à l'*Accord sur les ADPIC*.

4. Pays en développement et accès aux médicaments

4.1 *Accord sur les ADPIC et accès aux médicaments: étude de cas*

Après avoir situé le cadre juridique applicable aux brevets et à l'accès aux médicaments en droit international, nous porterons une attention particulière à l'examen de certaines «affaires internationales» impliquant les notions dégagées de l'*Accord sur les ADPIC* et de la *Déclaration de Doha* en Inde, en Afrique du Sud et au Brésil. L'étude de ces cas concrets permettra de mieux juger l'impact de l'*Accord sur les ADPIC* sur la politique nationale de ces pays, ainsi que de constater les effets de certains facteurs de natures politique et économique sur l'accès aux médicaments. Les pays en développe-

96. En déclarant que la santé publique est un des buts de l'*Accord sur les ADPIC*, la *Déclaration de Doha* établit une règle d'interprétation spécifique au sens de la *Convention de Vienne sur le droit des traités*. Cela signifie qu'en cas d'ambiguïté, l'Organe de règlement des différends devra adopter l'interprétation qui va dans le sens du droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique.

97. Entre autres, elle confirme qu'une crise de santé publique peut constituer une urgence (au sens de l'article 31 sur les licences obligatoires) et que le fardeau de preuve repose sur le Membre qui a soumis la plainte, celui-ci devant prouver que la situation invoquée par le membre défendeur n'est pas réellement une urgence.

ment analysés nous permettront d'observer trois réactions différentes à l'*Accord sur les ADPIC*. De plus, nous présenterons les techniques utilisées par les pays sélectionnés pour maximiser les bénéfices découlant de la souplesse de l'*Accord*.

4.1.1 *L'Inde: un conformisme mal calculé*

Depuis l'adoption de sa loi originale sur les brevets en 1970, le secteur pharmaceutique en Inde s'est développé de façon encourageante et a permis d'établir une industrie dynamique axée sur les médicaments génériques pour la consommation locale. Ces progrès ont donné l'occasion à l'Inde d'assurer un accès à des médicaments abordables à sa population, l'industrie locale répondant à 70 % de la demande et permettant de traiter la majorité des maladies⁹⁸. Certaines compagnies indiennes ont même réussi à développer l'expertise nécessaire pour produire leurs propres nouveaux médicaments⁹⁹.

Comme nous l'avons mentionné, la loi indienne sur les brevets n'était pas étrangère à ce succès pharmaceutique. Cette loi, bien que rédigée de façon relativement similaire aux modèles européen et américain, avait été conçue de façon à ce que le système des brevets ne puisse pas menacer les besoins de base de la population indienne dans le domaine de la santé. Des mesures spécifiques avaient été incluses dans la loi pour assurer le meilleur accès possible de la population indienne aux médicaments. Ces mesures comprenaient, entre autres, une très courte durée des brevets touchant au domaine de la santé (7 ans), une interdiction d'obtenir un brevet sur les médicaments et un solide régime de licence obligatoire¹⁰⁰. En fait, la *Loi sur les brevets* de l'Inde de 1970 était probablement une des tentatives les plus intéressantes pour établir un lien entre le droit fondamental à la santé et l'introduction de brevets dans ce domaine.

Cependant, malgré les réticences du gouvernement à accepter l'*Accord sur les ADPIC* lors du cycle Uruguay, l'Inde a finalement adopté le *Patents (Amendment) Act* en 2002 dans le but de se conformer à l'*Accord*. Rédigée de façon maladroite, cette loi indienne

98. P. CULLET, *loc. cit.*, note 90, p. 2280.

99. L'Organisation mondiale de la santé avait d'ailleurs reconnu cette progression de l'Inde dans un rapport comparatif de 1992 sur les niveaux de développement pharmaceutique par pays, classant l'Inde dans la deuxième catégorie (au même rang que le Canada) comme pays possédant une industrie pharmaceutique ayant la capacité d'innover.

100. P. CULLET, *loc. cit.*, note 53, p. 2.

témoigne d'un comportement qui risque de nuire grandement à l'industrie pharmaceutique du pays et d'entraver l'accès de la population aux médicaments¹⁰¹. Plus particulièrement, cette loi augmente la durée de protection d'un brevet à 20 ans dans le domaine de la santé sans prévoir la moindre exception à cette durée. Aussi, elle retire les dispositions de la Loi de 1970 obligeant les brevetés à fabriquer leurs inventions en Inde. La plupart des autres dispositions de la Loi de 2002 se bornent à suivre, voire à copier, les dispositions de l'*Accord sur les ADPIC*, sans tenter d'intégrer dans la nouvelle loi la flexibilité permise par l'*Accord* et confirmée par la *Déclaration de Doha*. Un tel comportement est d'autant plus étonnant que la *Déclaration de Doha* a été fortement appuyée par le gouvernement indien¹⁰².

Le seul domaine où la Loi de 2002 introduit un peu la flexibilité autorisée est celui des licences obligatoires. L'article 83 de la loi concernant de telles licences stipule que les brevets autorisés ne devraient pas empêcher la protection de la santé publique ni empêcher le gouvernement indien de prendre des mesures pour la protéger. Selon ce même article, les brevets doivent être attribués de façon à rendre les bénéfices de l'invention disponibles au public à un prix raisonnable et abordable. Il est troublant que le législateur indien ait choisi d'insérer cette disposition au sein du chapitre XVI de la Loi concernant les licences obligatoires plutôt qu'au début de la disposition. Introduire une telle disposition au début de la loi aurait permis à l'office des brevets indiens d'utiliser ce critère pour juger de la validité de certaines demandes de brevets au lieu d'en limiter l'utilisation aux licences obligatoires¹⁰³.

En analysant le régime indien, l'ancien régime de la Loi de 1970 doit être gardé à l'esprit afin de mieux constater la présente régression. L'idée de se fier à un système de licence obligatoire comme outil de prédilection pour redresser les iniquités du système de brevet international est pour le moins risquée. En effet, bien qu'une telle stratégie puisse servir d'outil de négociation, elle ne saurait se substituer à des dispositions de la loi orientées vers la protection de la santé publique¹⁰⁴.

101. *Ibid.*

102. P. CULLET, *loc. cit.*, note 90, p. 2280.

103. *Ibid.*, p. 2281.

104. *Ibid.*

Cependant, il doit être noté que, comme la Loi indienne de 1970 n'autorise pas les brevets sur les médicaments, l'Inde bénéficie du délai d'application de l'*Accord sur les ADPIC* jusqu'en 2006 pour introduire des brevets dans ce secteur. Le parlement indien prévoit amender de nouveau sa loi sur les brevets en 2005. Il sera intéressant de voir si le gouvernement saisira cette occasion pour y introduire un peu de souplesse.

En résumé, bien que la nouvelle loi indienne puisse profiter à un petit nombre de compagnies indiennes innovatrices, l'industrie pharmaceutique indienne étant majoritairement une industrie générique pour un marché domestique, les patients de ce pays risquent de payer cher le nouveau régime de brevet applicable dans leur pays.

4.1.2 *L'Afrique du Sud: une victoire sans lendemain?*

La cause¹⁰⁵ opposant le gouvernement sud-africain appuyé par de nombreuses organisations humanitaires¹⁰⁶ à 39 des plus grandes multinationales pharmaceutiques¹⁰⁷, elles-mêmes encouragées par bon nombre de pays industrialisés, a probablement été l'une des affaires les plus médiatisées en matière d'accès aux médicaments essentiels. Une conséquence directe de cette poursuite juridique a été l'adoption par les membres de l'OMC de la *Déclaration de Doha*.

La controverse ayant mené à cette poursuite judiciaire provient de la loi sud-africaine de 1997 sur le médicament¹⁰⁸. Cette loi, entrée en vigueur à la fin du mandat du président Mandela, avait été édictée dans le but d'enrayer l'épidémie du SIDA qui dévastait le pays¹⁰⁹. Le coût des médicaments brevetés qui composaient la «tri-thérapie» permettant de ralentir le développement du VIH s'élevait à environ 10 000 \$ américains par personne et par année, alors que certaines compagnies génériques indiennes proposaient de fournir à l'Afrique du Sud le même médicament pour 350 \$ américains

105. *Pharmaceutical Manufacturers Association et al. v. President of the Republic of South Africa et al.*, (High Court of South Africa, Transvaal Provincial Division, Case No. 4183/98), ci-après *Gouvernement d'Afrique du sud c. Big Pharma*.

106. Incluant Oxfam et Médecins sans frontières.

107. Incluant, entre autres, Eli Lilly, Glaxo Wellcome, Merck et SmithKline Beecham.

108. *Medicine and Related Substances Control Amendment Act, 1997*.

109. En 1997, plus de 10 % de la population sud-africaine était atteinte du virus et en l'an 2001, 4,7 millions de Sud-africains étaient séropositifs. Source: J.M. BERGER, «Tripping Over Patents: AIDS, access to Treatment and the Manufacturing of Scarcity», (2002) 17 *Conn. J. Int'l L.* 157, 158.

par personne et par année¹¹⁰. Le gouvernement sud-africain, dépassé par les événements, avait refusé de déclarer que l'épidémie du SIDA était une urgence nationale et n'avait pas pris de mesures pour que les médicaments contre le virus soient fournis gratuitement à la population. Le taux de mortalité élevé des victimes du SIDA en Afrique du Sud est une conséquence du coût élevé des médicaments antirétroviraux qui ne permettent qu'à un très petit nombre d'individus de bénéficier de la tri-thérapie¹¹¹.

Le nouvel article 15 C. de la loi sud-africaine de 1997 sur le médicament suscite la controverse puisqu'il permet au gouvernement sud-africain de recourir à des importations parallèles, à des licences obligatoires et à une substitution par les médicaments génériques. Selon l'article 15 C.:

Measures to ensure supply of more affordable medicines

15. C. The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public. And in particular may –

a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act. 1978 (Act no. 57 of 1978). Determine that the rights with regards to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine or with his or her consent;

b) prescribe the condition on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic but which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported. [...]

110. M. SELL, *loc. cit.*, note 84, p. 2.

111. R.S. PARK, «The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients», (2002) 11 *Minn. J. Global Trade* 125, 143-144; ONUSIDA, «Le point sur l'épidémie du SIDA», (2002) Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) et Organisation mondiale de la santé (OMS), http://www.unaids.org/worldaidsday/2002/press/update/epiupdate2002_fr.doc (date d'accès: 18 juin 2003).

Peu de temps après l'entrée en vigueur de cet article, l'industrie pharmaceutique, par l'intermédiaire de l'Association sud-africaine des fabricants de médicaments, a réagi en déposant une plainte pour non-constitutionnalité de la loi¹¹². Le 5 mars 2001, le procès a débuté devant la Haute Cour de Justice de Pretoria, la loi contestée étant temporairement bloquée par le dépôt de la plainte. L'organisme représentant les malades sud-africains, le Treatment Action Campaign (TAC), a déposé une requête afin d'être reconnu comme *amicus curiæ*¹¹³. Cette requête a été acceptée, la Cour reconnaissant qu'au-delà de la protection de la propriété intellectuelle, l'affaire impliquait également des questions de santé publique et de justice sociale¹¹⁴. L'entrée du TAC du côté des défendeurs a eu pour effet d'éloigner la cause des arguments purement juridiques pour s'attarder au côté humain du débat.

À la suite d'une demande du TAC à l'effet que les compagnies pharmaceutiques justifient le prix qu'elles exigent pour les médicaments, ces dernières ont demandé un délai de trois mois pour préparer leur argumentation. Le juge ne leur a accordé que 6 semaines.

À la reprise du procès, le 18 avril 2001, l'affaire est déjà jouée en coulisses. En effet, les 39 compagnies pharmaceutiques retirent une à une leur plainte contre la Loi sud-africaine et, le 19 avril à 10h, tout est terminé: la plainte a été retirée et les frais de justice sont assurés par l'industrie pharmaceutique. La forte mobilisation des organismes humanitaires, la visibilité de l'affaire dans les médias, la perte du soutien de plusieurs des pays industrialisés et le désir de ne pas avoir à justifier leurs prix auront eu raison des compagnies pharmaceutiques.

Le déplacement de paradigme dans cette affaire, qui a débuté devant un forum légal pour finalement être étouffée par des arguments socio-politiques, nous prive d'une opinion sur la conformité de la Loi sud-africaine à l'*Accord sur les ADPIC*. Cependant, le fait que la partie la plus litigieuse de la Loi sud-africaine ait été inspirée d'un texte rédigé par un comité d'experts de l'OMPI rend la position des compagnies pharmaceutiques, à l'effet que la Loi sud-africaine va à

112. Selon la plainte, l'article 15 C. de la loi sud-africaine aurait été en conflit avec l'alinéa 27(1)a) 1 de l'*Accord sur les ADPIC* (non-discrimination).

113. Il y avait à l'époque déjà plus de 400 000 décès attribués au Sida depuis que la loi avait été bloquée. Source: MEDECINS SANS FRONTIÈRES, *Pretoria: chronique d'un mauvais procès*, Paris, Médecins sans frontières, 2001.

114. N.A. BASS, *loc. cit.*, note 2, p. 213.

l'encontre de ses obligations en droit international, peu crédible¹¹⁵. Il est clair également que l'*Accord sur les ADPIC*, tout comme la *Convention de Paris*, reconnaît aux pays le droit de donner des licences obligatoires dans certaines circonstances¹¹⁶.

À première vue, l'Afrique du Sud paraît donc avoir remporté une victoire complète, politique, économique, juridique et sociale, consacrée par la *Déclaration de Doha*. La réalité est cependant différente, puisque l'Afrique du Sud n'a toujours pas tenté d'utiliser les avantages que sa nouvelle loi pourrait lui procurer¹¹⁷. Les causes de cette inaction sont multiples: une mauvaise compréhension des droits et des obligations de l'Afrique du Sud en vertu de l'*Accord sur les ADPIC*, la crainte de devoir défendre la politique sud-africaine en matière de brevet devant l'OMPI ainsi que la peur de se voir imposer des sanctions économiques par certains pays industrialisés. De plus, le gouvernement sud-africain refuse encore aujourd'hui de reconnaître les ravages du SIDA dans son pays et de prendre les mesures appropriées pour enrayer l'épidémie¹¹⁸.

4.1.3 Le Brésil: un modèle pour les pays en développement

Le Brésil est reconnu au niveau mondial pour son programme exemplaire de lutte contre le SIDA. L'absence d'une loi sur les brevets au Brésil a permis aux compagnies génériques locales de fournir gratuitement des médicaments à la majorité de la population atteinte par le virus. Des campagnes de prévention judicieuses ont également contribué au succès de la lutte contre cette terrible maladie. Les efforts brésiliens se sont soldés par une diminution de moitié du taux de mortalité due au SIDA, une baisse de 80 % du taux d'hospitalisation lié à la maladie et des économies de plusieurs centaines de millions de dollars américains¹¹⁹. Cependant, étant

115. Et HOEN, «TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: a Long Way From Seattle to Doha», (2002) 3 *Chi. J. Int'l L.* 27, 31.

116. Kara M. BOMBACH, *loc. cit.*, note 77, p. 295.

117. Henrik KUHL, *op. cit.*, note 89, p. 79-84.

118. AFRICA ACTION, *Africa Action Confronts South African Government*, Washington, Africa Action, avril 2003, <http://allafrica.com/stories/200304240655.html> (date d'accès: 27 mai 2003); MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, *Open Letter to the South African Government from Médecins Sans Frontières*, Cape Town, Médecins sans frontières, février 2003, http://doctorswithoutboarders.org/publications/other/tosafgov_02-2003.shtml (date d'accès: 27 mai 2003); KATHERINE ARIE, *Government dithers as S.Africa's AIDS epidemic rages*, Fondation Reuters, Cape Town, 2003, <http://www.alertnet.org/thefacts/reliefresources/599766.htm> (date d'accès: 26 mai 2003).

119. OXFAM GB, *Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health*, Oxford, Oxfam GB, 2001, p. 1.

Membre de l'OMC, le Brésil s'est vu obligé d'instaurer un système de brevets pour se conformer à ses obligations internationales. Le gouvernement brésilien a répondu au défi en adoptant une loi sur la propriété intellectuelle tout aussi innovatrice que ses autres moyens pour lutter contre le SIDA.

Les faits constitutifs de l'affaire du Brésil sont similaires à ceux de l'affaire du *Gouvernement sud-africain c. Big Pharma*. Cependant, l'affaire du Brésil a connu un dénouement plus heureux. Cette affaire a débuté en janvier 2001, quand le Gouvernement des États-Unis a déposé une plainte à l'OMC concernant la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle¹²⁰. Les dispositions contestées de la loi brésilienne exigeaient qu'une compagnie titulaire d'un brevet au Brésil fabrique le produit breveté au Brésil dans un délai de trois ans après l'obtention du brevet. Si le détenteur du brevet ne s'y conformait pas, le Brésil pouvait octroyer une licence obligatoire à un tiers pour qu'il puisse confectionner le produit ou procéder à des importations parallèles, sans l'autorisation du breveté. Selon le gouvernement américain, l'article 68 de la loi brésilienne n'était pas conforme aux articles 27 et 28 de l'*Accord des ADPIC* car il établissait une discrimination entre les produits locaux et les importations. Quant au gouvernement brésilien, il soutenait que l'article 68 de sa loi était une sauvegarde ne pouvant être invoquée qu'en cas d'abus de droit ou d'abus de pouvoir économique du breveté et était donc conforme à l'article 30 de l'*Accord sur les ADPIC*¹²¹.

Cet article 68 contesté de la loi brésilienne se lit comme suit:

68. A patentee will be subject to having its patent compulsorily licensed if he exercises rights resulting therefrom in an abusive manner or by means of abuse of economic power proven under the terms of the law by an administrative or court decision.

[1] *The following may also result in a compulsory license:*

120. INTELLECTUAL PROPERTY LAW, 1997; UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (USTR), *2001 Special 301 Report*, Washington D.C., 2001, <http://www.ustr.gov/enforcement/special.pdf> (date d'accès: 1 août 2003).

121. *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, précité, note 1, art. 30 «Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés 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 injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers».

Non-exploitation of the subject matter or the patent in the territory of Brazil, by lack of manufacture or incomplete manufacture of the product or, furthermore, by lack of complete use of a patented process, except in the case of non-exploitation due to economic unfeasibility, when importation will be permitted; or

Commercialization that does not meet the market needs.

[...]

[3] In the case that a compulsory license is granted due to abuse of economic power, a period of time, limited to that provided for in article 74, will be guaranteed to a licensee proposing to manufacture locally, to proceed with importation of the subject matter of the license, provided it has been placed on the market directly by the patentee or with his consent.

[4] In the case of importation for exploitation of a patent and in the case of importation provided for in the preceding paragraph, the importation by third parties of a product manufactured according to a process or product patent will equally be allowed, provided it has been placed on the market directly by the patentee or with his consent.

[5] *A compulsory license, to which §1 refers, may only be requested after 3 (three) years form grant date.* [Les italiques sont nôtres.]

Il est intéressant de noter que l'article 71 de la loi brésilienne permettant d'octroyer des licences obligatoires en cas d'urgence nationale ou pour l'intérêt public n'avait pas été attaqué par le gouvernement américain¹²².

L'affaire du Brésil connut un dénouement similaire à celui de l'Afrique du Sud, se réglant en dehors du forum légal après une bataille d'influence ardue entre le gouvernement brésilien, soutenu par les ONG d'une part, et le lobby pharmaceutique américain d'autre part. L'opinion publique étant favorable aux Brésiliens, les États-Unis, isolés dans leur cause, ont retiré leur plainte le 25 juin 2001. Cependant, le retrait de la plainte américaine a été condition-

122. OXFAM GB, *op. cit.*, note 119, p. 9.

nel à ce que le Brésil accepte d'avertir les États-Unis de toute décision d'invalider un brevet, quel que soit le pays d'origine du breveté, dans les 10 jours précédant cette invalidation.

Contrairement à l'Afrique du Sud, le Brésil n'a pas hésité à mettre en vigueur sa loi sur la propriété intellectuelle et à utiliser la menace des licences obligatoires pour faire diminuer le prix de vente de plusieurs médicaments antirétroviraux utilisés pour le traitement du SIDA¹²³.

Comme dans l'affaire du «*Gouvernement sud-africain c. Big Pharma*», le tribunal n'a pas eu à trancher sur la validité de la loi brésilienne en matière de propriété intellectuelle. L'analyse de cette loi permet toutefois de soulever les points suivants:

- les dispositions de l'article 68 de la loi brésilienne concernant la «confection locale» sont applicables non seulement aux brevets sur des médicaments essentiels, mais à tous les types de brevets;
- la rédaction de l'article 68 de la loi brésilienne, plus spécifiquement l'expression «*may also*» utilisée au paragraphe 1 de la section 1 de cet article, suggère que, contrairement à l'argument du gouvernement brésilien, l'article pourrait être utilisé dans des circonstances ne constituant pas des cas d'abus de droit ou d'abus de pouvoir économique;
- le paragraphe 27(1) de l'*Accord sur les ADPIC* interdit clairement toute discrimination entre les produits importés et ceux qui sont d'origine nationale.

La position américaine, bien que moralement précaire, était donc fondée sur certains arguments juridiques fort intéressants. Cependant, du côté du Brésil, même si l'article 68 de la loi brésilienne pouvait être utilisé de façon non conforme à l'*Accord sur les ADPIC*, ce pays n'a jamais utilisé cet article en dehors du cadre de l'accès aux médicaments essentiels.

123. N. A. BASS, *loc. cit.*, note 2, p. 207.

4.2 Application des notions étudiées à la pharmacogénomique

4.2.1 Techniques de contournement autorisées par l'Accord sur les ADPIC

4.2.1.1 Licences obligatoires

Comme nous l'avons vu dans notre étude de cas ainsi que dans notre analyse de l'*Accord sur les ADPIC*, le processus d'octroi de licences obligatoires joue un rôle de premier plan au niveau de l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Cette technique, reconnue autant par l'*Accord sur les ADPIC* que par la *Convention de Paris*, est en théorie idéale pour pallier les inégalités économiques et technologiques résultant du système de brevets des différents pays membres de la communauté internationale.

En pratique cependant, plusieurs obstacles doivent être mentionnés. Tout d'abord, des conditions strictes doivent être rencontrées pour permettre l'utilisation de telles licences¹²⁴. Ensuite, ces licences doivent être surtout utilisées pour l'alimentation du marché local (à moins de pouvoir invoquer une pratique anticoncurrentielle de la part du breveté). Cette condition risque de considérablement diminuer l'utilité des licences obligatoires dans l'accès aux médicaments. En effet, à cause de la restriction contenue à l'alinéa 31f) de l'*Accord*, un pays ne possédant pas l'infrastructure ou les capacités de développer des médicaments génériques pourrait se voir empêcher d'importer de tels médicaments puisque l'*Accord sur les ADPIC* ne permet pas aux bénéficiaires de licences obligatoires d'exporter un produit faisant l'objet d'une licence¹²⁵.

Nous devons aussi remarquer que, bien qu'un nombre significatif de pays en développement aient décidé d'insérer des articles permettant l'octroi de licences obligatoires dans leurs lois sur les brevets, très peu de pays ont jusqu'à maintenant tenté d'appliquer de telles dispositions. Certains gouvernements semblent espérer que l'introduction d'une telle disposition dans leur loi nationale suffise pour convaincre les compagnies pharmaceutiques innovatrices de baisser leurs prix. D'autres gouvernements, par contre, utilisent comme instrument de négociation la menace d'octroyer des licences

124. *Supra*, voir partie 3.2.

125. J.M. BERGER, *loc. cit.*, note 109, p. 207-208.

afin d'inciter les compagnies à baisser leurs prix¹²⁶. Cette tendance à ne pas utiliser de licences obligatoires en cas de nécessité, malgré leur légalité, démontre bien que le problème d'accès aux médicaments n'est pas uniquement de nature juridique, mais aussi politique, économique et sociale.

Un des problèmes spécifiques lié aux médicaments PGx est que ceux-ci, comme nous avons pu le constater, sont faits sur mesure et ne peuvent bénéficier qu'à une partie de la population qui possède le profil génétique recommandé. Un tel processus occasionnera une diminution des marchés pour ces nouveaux médicaments. Selon nous, il serait donc douteux qu'un gouvernement puisse invoquer un cas d'urgence nationale au sens de l'article 31 pour octroyer des licences obligatoires dans le but de faciliter l'accès à des médicaments qui ne pourraient répondre qu'aux besoins d'une partie de la population.

De plus, le développement de tels médicaments, même génériques, risque de nécessiter des installations techniques et la confection des tests pharmacogénomiques coûteux, ceci pour définir la part de la population susceptible de bénéficier des médicaments¹²⁷. Il est douteux que la majorité des pays en développement puisse se permettre de tels investissements.

4.2.1.2 Importation parallèle

Le recours à la technique d'importation parallèle pourrait s'avérer particulièrement intéressant dans le cas des médicaments PGx. En effet, puisque ces médicaments sont généralement fort dispendieux, leur prix pourrait fluctuer considérablement d'un pays à un autre.

Cependant, l'utilité du recours à ce type d'importations parallèles doit être nuancée vue la piètre qualité des médicaments développés dans plusieurs des pays en développement. À titre d'exemple, le Kenya, qui avait eu recours à l'importation parallèle dans sa lutte contre le SIDA, a rapporté des preuves alarmantes de médicaments sous standards, contrefaits et non sécuritaires. Le haut niveau technologique requis pour le développement de médicaments PGx jumelé à l'importance cruciale de pouvoir compter sur des tests fiables diminue donc sensiblement l'intérêt de recourir à des importations parallèles¹²⁸.

126. Voir les études de cas, *supra*, partie 4.1.

127. *Supra*, partie 2.3.2.

128. R.S. PARK, *loc. cit.*, note 111, p. 125 et 127.

4.2.1.3 L'exception concernant la protection de la santé

L'article 27.2 de l'*Accord sur les ADPIC* permet aux pays Membres d'exclure du régime des brevets les inventions dont l'exploitation porterait atteinte à l'ordre public ou à la moralité (y compris pour protéger la santé et la vie des personnes) sous réserve que l'exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation soit interdite par la législation nationale du pays Membre.

Il est intéressant de constater que cette clause semble toujours avoir été invoquée comme une justification permettant d'octroyer des licences obligatoires et non comme une clause d'exclusion à la brevetabilité permettant à l'organisme autoritaire en matière de propriété intellectuelle de refuser de breveter certaines inventions¹²⁹.

Cependant, selon nous, une telle exception resterait largement inapplicable à l'accès aux médicaments PGx, une interprétation très stricte du critère de nécessité de l'article 27 étant favorisé par l'organe de règlement des différends de l'OMC et par de nombreux auteurs¹³⁰. Dans le cas de la PGx, la nécessité de prohiber la brevetabilité de ces médicaments pour protéger la santé de la population est impossible à démontrer, surtout que les pays concernés ont toujours des solutions de rechange telles que la possibilité d'avoir recours à des médicaments phares¹³¹ ou de recourir à des programmes de prévention contre la maladie. Le fractionnement des marchés occasionné par la PGx risque aussi de rendre presque impossible la rencontre du critère de nécessité de l'article 27.2 de l'*Accord*. En effet, des médicaments même plus efficaces, conçus pour seulement une partie de la population, risquent d'avoir un impact limité sur la santé et la vie d'un ensemble des personnes¹³².

Cependant, si les médicaments issus de la PGx devaient devenir les seuls médicaments sur le marché, remplaçant ainsi les

129. Voir à titre d'exemple le cas du Brésil, *supra*, partie 4.1.3.

130. Pour une analyse détaillée de l'application du critère de nécessité, nous vous référons à J. KIEHL, *loc cit.*, note 81, p. 166-168 et à Timothy G. ACKERMANN, «Disorderly Loopholes: TRIPS Patent Protection, GATT and the ECJ», (1997) 32 *Tex. Int'l L. J.* 489, 492-493 et 507-510.

131. Contrairement à la PGx, la stratégie de développement de médicaments standards appelés «médicaments phares» vise à développer des médicaments utilisables pour le plus grand nombre de personnes et de maladies possible.

132. Pour plus de détails sur le critère de nécessité de l'article 27.2, voir J.M. BERGER, *loc. cit.*, note 109, p. 229-230.

médicaments «blockbuster», l'article 27.2 de l'*Accord sur les ADPIC* pourrait prendre de l'importance dans la lutte pour l'accès aux médicaments PGx.

4.2.1.4 Les clauses permettant l'entrée rapide des médicaments génériques sur le marché

Ces clauses présentent une avenue particulièrement intéressante mais malheureusement peu utilisée par les pays en développement. Ces clauses visent à permettre l'entrée sur le marché du médicament générique aussitôt la période de validité du brevet (20 ans) expirée. Ce genre de clauses peut dans certains cas s'avérer beaucoup plus utile que le recours aux licences obligatoires, car ces clauses permettent une introduction rapide de la pleine compétition des médicaments génériques et une baisse des prix jusqu'à saturation du marché. Les clauses permettant l'entrée rapide des génériques sur le marché peuvent être classées en deux catégories: les clauses de type «Bolar» et les clauses de production et d'emmagasinage de médicaments brevetés¹³³.

Ces deux types de clauses sont réglementées par l'article 30 de l'*Accord sur les ADPIC* selon lequel:

Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés 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 injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers

Il semble y avoir un consensus dans la doctrine au fait que les clauses de type «Bolar», permettant au fabricant de médicaments génériques d'utiliser le produit breveté pour faire des recherches et des tests dans le but d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités, soient légales. Cette opinion est confirmée par une récente décision de l'OMC¹³⁴.

133. *Ibid.*, p. 214-215.

134. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, «Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Product, Report of the Panel», WT/DS114/R (2000); aux présentes: *l'Affaire des médicaments génériques*.

Les clauses de production et d'emménagement de médicaments brevetés permettent de commencer la production et l'emménagement d'un produit breveté avant l'expiration du brevet sans la permission du titulaire. Ces clauses visent à permettre aux compagnies génériques de faire entrer sur le marché une grande quantité de médicaments préfabriqués aussitôt la période de validité d'un brevet expirée. Cependant, la validité de telles clauses est contestée: l'Organe de règlement des différends de l'OMC dans l'*Affaire des médicaments génériques* a établi que l'article 30 empêchait l'utilisation de telles clauses. Néanmoins, cette argumentation de l'Organe de règlement des différends a fait l'objet de critiques¹³⁵. Nous devons également nous rappeler que l'*Affaire des médicaments génériques* impliquait la législation canadienne. L'issue de cette affaire aurait pu être différente dans le cas où un pays en développement aurait eu recours à cette technique pour permettre à sa population de bénéficier de médicaments à un prix abordable, voire gratuitement.

4.2.1.5 Les autres clauses

Certaines autres clauses ont été développées par des gouvernements ingénieux visant à utiliser au maximum la flexibilité de l'*Accord sur les ADPIC*. Citons à titre d'exemple la clause de fabrication locale brésilienne¹³⁶ permettant l'octroi d'une licence obligatoire si le titulaire d'un brevet ne fabrique pas son produit au Brésil dans une période donnée. La validité de ce type de clause dépend en général de la possibilité de rattacher la clause à l'une des exceptions reconnues par l'*Accord des ADPIC* (*i.e.*, les licences obligatoires, les importations parallèles, l'exception d'ordre public, etc.). Rappelons-nous en effet que le Brésil avait justifié sa clause de fabrication locale par les articles 30 et 31 de l'*Accord sur les ADPIC*.

4.2.2 Droits de l'Homme et médicaments issus de la pharmacogénomique

Comme nous avons pu le constater dans notre étude des textes fondamentaux en matière de droits de l'Homme, il existe un droit fondamental à la santé qui, en cas de conflit, doit primer sur les droits liés à la propriété intellectuelle. Ce droit se manifeste dans le domaine des brevets pharmaceutiques par une obligation de la communauté internationale de favoriser l'accès aux médicaments essentiels.

135. Voir à titre d'exemple: J.M. BERGER, *loc. cit.*, note 109, p. 216-218.

136. *Supra*, partie 4.1.3.

Cette obligation a été reconnue par les pays membres de l'OMC dans la *Déclaration de Doha*¹³⁷. Cependant, nous devons reconnaître que l'expression «favoriser l'accès» est sujette à interprétation. Il reste en effet à définir jusqu'à quel point les pays industrialisés et les grandes multinationales pharmaceutiques devront accommoder les pays en développement en ce sens. Toutefois, il est clair depuis Doha, qu'advenant un conflit sur l'interprétation d'un article de l'*Accord sur les ADPIC*, celui-ci devra être interprété de façon à favoriser l'accès aux médicaments essentiels.

Les médicaments PGx ne seront en général pas considérés comme des médicaments essentiels. En effet, les médicaments essentiels, selon l'OMS, correspondent aux médicaments qui pallient aux maladies dans un système de soins de santé de base (ces maladies étant choisies sur la base de leur intérêt actuel et futur du point de vue de la santé publique)¹³⁸. Les recherches en PGx sont surtout orientées vers les maladies typiques des populations des pays industrialisés (cancer, maladies coronariennes, dépression, etc.) et les compagnies pharmaceutiques semblent avoir peu d'intérêt pour les maladies affligeant les pays en développement, ce marché ne générant que de faibles retombées économiques pour l'industrie¹³⁹. Cependant, dans certains cas de pandémie à l'échelle planétaire (par exemple, le SIDA), l'intérêt des pays en développement et celui des pays industrialisés pourraient se rencontrer: le droit fondamental à l'accès aux médicaments essentiels pourrait alors être invoqué pour assurer l'accès aux médicaments PGx.

L'analyse de l'application des droits de l'Homme à l'accès aux médicaments PGx est spécialement préoccupante en ce qu'elle nous oblige à constater que les intérêts des pays en développement d'une part, et ceux des pays industrialisés d'autre part, ne sont souvent plus les mêmes en matière de médicaments. Ce qui peut sembler essentiel à la population nord-américaine reste très superflu pour les deux-tiers de la planète. Dans la majorité des cas, les médicaments PGx ne seront donc pas considérés comme des médicaments essentiels et le droit fondamental à la santé ne pourra pas être invoqué pour en favoriser l'accès.

137. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC), *op. cit.*, note 88, art. 4.

138. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *op. cit.*, note 57.

139. Ce problème n'est pas unique aux médicaments développés par la PGx; selon l'OMS sur les 1223 nouvelles entités chimiques mises au point entre 1975 et 1996, onze seulement étaient destinées au traitement des maladies tropicales. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *loc. cit.*, note 67, p. 5.

Cependant, la *Déclaration sur le génome humain* pourrait s'appliquer aux cas d'accès aux médicaments PGx qui ne sont pas des médicaments essentiels. Bien que cette *Déclaration* ne soit pas juridiquement contraignante, elle pourrait influencer certains gouvernements à légiférer pour protéger les populations plus vulnérables aux maladies ou handicaps génétiques¹⁴⁰. Toutefois, les articles de la *Déclaration* qui pourraient être utilisés pour favoriser l'accès aux médicaments PGx ayant été rédigés de façon large et relativement imprécise, il est difficile de prévoir si cette déclaration jouera un rôle de premier plan dans l'accès à ces médicaments.

5. Conclusion

L'accès aux médicaments PGx dans les pays en développement est une problématique que les juristes et les éthiciens n'ont que récemment commencé à envisager et qui suscite encore beaucoup plus de questions que de réponses.

Notre étude du processus de développement des médicaments PGx ainsi que l'analyse des avantages et des inconvénients de cette nouvelle technique thérapeutique nous a permis de prendre conscience de son importance: la PGx pourrait être appelée à jouer un rôle prédominant dans l'avenir. Nous avons également reconnu l'importance ainsi que les faiblesses du système de brevets dans le domaine pharmaceutique. Le prix des médicaments PGx, surtout dans les premières années, risque de s'avérer fort dispendieux, surtout si les compagnies bio-pharmaceutiques privées parviennent à obtenir des brevets sur les SNPs, variations génétiques essentielles dans la recherche et le développement de médicaments PGx.

Le coût élevé des médicaments PGx aurait été moins préoccupant il y a quelques années, alors que les pays en développement pouvaient encore produire des versions génériques des médicaments désirés ou encore se les procurer auprès du distributeur le moins cher. Cependant, l'*Accord sur les ADPIC* adopté par les membres du GATT/OMC lors du cycle Uruguay a imposé des normes à la communauté internationale en matière de brevets qui vont énormément limiter les possibilités d'accès aux médicaments à des prix abordables pour les pays en développement.

140. Le fait pour une personne d'être non répondeur à une majorité de médicaments ou d'être plus susceptible d'avoir des effets indésirables à cause de son profil génétique pourrait être interprété comme un handicap au sens de la déclaration.

Nous avons tenté, en analysant l'*Accord sur les ADPIC* et les autres instruments juridiques influençant le système international des brevets, de découvrir certaines techniques qui pourraient être utilisées par les pays en développement pour bénéficier des médicaments PGx à un prix abordable, sans pour autant contrevenir à l'*Accord sur les ADPIC*. Le rôle primordial de la législation sur les droits de l'Homme comme instrument de contrôle du système international des brevets a, entre autres, été souligné. Pour compléter notre étude, nous avons procédé à une analyse des techniques utilisées par certains pays en développement pour permettre à leurs populations d'accéder à des médicaments à des prix abordables.

Bien que nous ayons fait état de certaines techniques qui pourraient être utilisées par les pays en développement, nous devons également reconnaître que la solution à ce problème se situe en grande partie à l'extérieur du débat juridique. Si l'*Accord sur les ADPIC* constitue un obstacle à l'accès aux médicaments PGx, cet obstacle n'est pas infranchissable; cependant, des éléments d'ordres politique, économique et social se sont ajoutés aux restrictions imposées par ce traité et complexifient le débat rendant la situation extrêmement ardue pour les pays en développement. Notre réflexion ne constitue donc qu'une introduction au débat sur la question de l'accès aux médicaments. Les solutions soulevées dans le cadre de cet article devront être critiquées et complétées par les spécialistes des autres disciplines impliquées afin de trouver une solution satisfaisante au problème de l'accès aux médicaments PGx dans les pays du Tiers-Monde.