

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

LE CONCEPT DE « SANTÉ PUBLIQUE » DEVANT L'OMC FACE AU « DROIT À LA  
SANTÉ » DE L'OMS :  
LE CAS DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

MÉMOIRE  
PRÉSENTÉ  
COMME EXIGENCE PARTIELLE  
DE LA MAÎTRISE EN DROIT INTERNATIONAL

PAR

MICHELINE BARBAR

MARS 2006

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL  
Service des bibliothèques

Avertissement

La diffusion de ce mémoire se fait dans le respect des droits de son auteur, qui a signé le formulaire *Autorisation de reproduire et de diffuser un travail de recherche de cycles supérieurs* (SDU-522 – Rév.01-2006). Cette autorisation stipule que «conformément à l'article 11 du Règlement no 8 des études de cycles supérieurs, [l'auteur] concède à l'Université du Québec à Montréal une licence non exclusive d'utilisation et de publication de la totalité ou d'une partie importante de [son] travail de recherche pour des fins pédagogiques et non commerciales. Plus précisément, [l'auteur] autorise l'Université du Québec à Montréal à reproduire, diffuser, prêter, distribuer ou vendre des copies de [son] travail de recherche à des fins non commerciales sur quelque support que ce soit, y compris l'Internet. Cette licence et cette autorisation n'entraînent pas une renonciation de [la] part [de l'auteur] à [ses] droits moraux ni à [ses] droits de propriété intellectuelle. Sauf entente contraire, [l'auteur] conserve la liberté de diffuser et de commercialiser ou non ce travail dont [il] possède un exemplaire.»

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier dans un premier temps mon directeur de mémoire, le professeur Georges Lebel, pour sa patience, sa disponibilité et ses conseils utiles. À travers ses connaissances diversifiées et approfondies du droit international sous ses diverses branches, j'ai beaucoup appris. Merci, pour m'avoir aidé dans la construction de ce travail avec autant d'enthousiasme et d'amitié.

Je remercie aussi Madame Lucie Lemonde, directrice de la Maîtrise en droit de l'Université du Québec à Montréal (UQÀM); toute ma gratitude pour les commentaires constructifs du professeur Hugo Cyr et de Madame Marie Carpentier lors de leur participation à la soutenance du projet de mémoire, et de ceux des professeurs Lucie Lamarche et Diane Demers lors de l'évaluation du mémoire.

Également, je voudrais remercier le département des sciences juridiques de l'(UQÀM) qui m'a accordé la possibilité de fréquenter cette université et Madame Simone Ragi-Moutamara pour tout le travail administratif concernant mon dossier académique.

Il serait peut être orgueilleux de ma part d'utiliser le verbe «dédier» mais je le ferai à la mémoire de Me. Michel Barbar, mon père, décédé au cours de ma maîtrise en droit.

Un remerciement particulier à ma mère Arlette Habib, à mon mari Fouad Bahout et à mon cher ami le docteur Elie Georges Karam pour leurs soutiens précieux tout le long du mémoire.

Je remercie tous mes amis pour les conseils avisés et qui sont capables maintenant de répéter par cœur mon sujet de mémoire et je pense notamment à ma meilleure amie Mireille Chiha, à Nicolas Bitar, à Catherine Quintal, à Sébastien Faynot, à Elissar Toufaily, à Hadi Ajab et à Desirée Zeitouni.

À toutes les personnes rencontrées lors de la maîtrise,

Voilà, j'espère n'avoir oublié personne et chacun se reconnaîtra dans ces quelques lignes.

## TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES.....	vii
RÉSUMÉ.....	viii
INTRODUCTION.....	1
PREMIÈRE PARTIE	
LA CONSIDÉRATION DES PRINCIPES DE L'ADPIC ET DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ DANS LEURS SPHÈRES RESPECTIVES.....	8
CHAPITRE I LE CONCEPT DU "DROIT À LA SANTÉ" DE L'OMS.....	11
1.1 La définition du droit à la santé .....	14
1.1.1 La Constitution de l'OMS .....	14
1.1.2 La Déclaration d'Alma-Ata .....	18
1.1.3 Le corpus juris en droit international.....	22
1.2 Les nouvelles variantes du droit à la santé.....	28
1.2.1 La Déclaration d'Alma-Ata dans son contexte d'après le NOEI.....	28
1.2.2 La politique de l'OMS: Assurer l'accès aux médicaments essentiels.....	35
1.2.3 Le lien entre la réalisation progressive du droit à la santé et les principes de l'OMC.....	44
CHAPITRE II L'OPTIQUE DE LA LIBÉRALISATION DES ÉCHANGES ET LE CONCEPT DE "SANTÉ PUBLIQUE".....	52
2.1 Les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce: règles minimales de protection.....	53
2.1.1 L'Accord sur les ADPIC .....	54
2.1.1.1 Les Origines.....	58
2.1.1.2 Les Objectifs.....	61
2.1.1.3 Les Principes.....	62

2.1.2 «L’affaire des médicaments»: Les Conférences ministérielles .....	65
2.1.2.1 De Singapour à Seattle (1996-1999).....	66
2.1.2.2 De Doha à Cancun (2001-2003).....	70
2.2 L’exception de santé .....	75
2.2.1 Les accords de l’OMC en rapport avec la Santé.....	76
2.2.2 Le concept de "santé publique" .....	77
2.2.2.1 L’absence de définition.....	79
2.2.2.2 L’exception à la libéralisation des marchandises .....	80
2.2.2.3 La liberté des membres dans la détermination de ce concept.....	81
2.2.2.4 La valeur en droit international.....	82
DEUXIÈME PARTIE	
L’AMALGAME ENTRE DEUX SYSTÈMES À VISIONS DIFFÉRENTES.....	85
CHAPITRE I L’ÉTAT EN TANT QUE SUJET DE DROIT INTERNATIONAL.....	87
1.1 Les négociations des Membres lors de la Conférence ministérielle de Doha.....	89
1.1.1 Les propositions des États: enjeux Nord –Sud .....	90
1.1.1.1 Les pays développés .....	91
1.1.1.1.1 Les Communautés européennes et leurs États membres .....	92
1.1.1.1.2 Les États-Unis.....	94
1.1.1.2 Les propositions des pays en voie de développement et des pays les moins avancés .....	98
1.1.1.2.1 Le Brésil .....	101
1.1.1.2.2 L’Afrique du Sud.....	104
1.1.2 L’OMS dans ce débat .....	108

1.2 Les obligations des États sous l'égide du droit international du commerce versus le droit à la santé.....	110
CHAPITRE II LA QUALIFICATION JURIDIQUE DU DROIT À LA SANTÉ À TITRE D'INTERPRÉTATION DES NORMES COMMERCIALES EXISTANTES.....	
2.1 La flexibilité de l'ADPIC.....	113
2.1.1 La santé publique: un principe d'interprétation.....	114
2.1.2 Les licences obligatoires.....	116
2.1.3 Les importations parallèles et l'épuisement des droits.....	121
2.2 La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.....	123
2.2.1 La flexibilité aménagée de l'ADPIC incarnant un équilibre délicat.....	126
2.2.2 La définition et la valeur juridique en Droit International.....	127
2.2.3 Les implications par rapport à la relation santé publique – Droit à la Santé.....	131
2.3 La décision du Conseil général d'août 2003.....	132
2.3.1 La solution à l'impasse pour les PED et les PMA.....	133
2.3.2 L'apport de la décision du deuxième organe de l'OMC.....	135
2.3.3 L'initiative canadienne avec le projet de loi C-56.....	136
2.4 L'Organisme des règlements des différends (ORD).....	138
2.4.1 La Structure de l'ORD.....	139
2.4.1.1 Un «tribunal spécial».....	140
2.4.1.2 Le principe de la lex specialis.....	143
2.4.1.3 Les décisions à l'égard uniquement des membres concernés.....	144
2.4.2 L'analyse des décisions de l'ORD concernant le droit à la santé.....	145
2.4.3 La santé: un principe de droit coutumier international: (formation de «soft law»).....	150
CONCLUSION.....	153

## APPENDICE

## ANNEXE A:

Déclaration D'Alma-Ata sur les soins de santé primaires..... 159

## ANNEXE B:

DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE ..... 164

## ANNEXE C:

GLOSSAIRE..... 166

## ANNEXE D:

ORGANIGRAMME DE L'OMC ET STRUCTURES DE L'OMS ..... 173

SOURCES ET RÉFÉRENCES ..... 176

## LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AGCS	Accord sur le commerce des services
CIJ	Cour Internationale de Justice
CNF	Clause de la nation la plus favorisée
ECOSOC	Economic and social council Conseil économique et social des Nations Unies
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale sur la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
ORD	Organisme de règlements des différends
OTC	Accord sur les obstacles techniques au commerce
PED	Pays en développement
PIDESC	Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels
PMA	Pays les moins avancés
SPS	Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
TN	Traitement national
VIH/SIDA	VIH: Virus de l'immuno-déficience humaine SIDA: Syndrome de l'immuno-déficience acquise

## RÉSUMÉ

Ce mémoire vise à présenter deux techniques opposées avec d'une part l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ayant pour mandat la promotion du droit à la santé et d'autre part l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui préconise le principe de la libéralisation des échanges. Ceci est dans le but de clarifier successivement la notion de santé à l'OMS, les acquis de la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires et le concept de «santé publique» utilisée à l'OMC dans le cas spécifique du débat sur les médicaments génériques. L'étude se concentre sur la question de compatibilité ou d'opposabilité entre ce dernier concept et les principes de l'OMS. De là découle la tentative de donner une définition précise du concept de «santé publique».

L'OMC affirme du «bout des lèvres» la protection de la santé publique et les tensions entre les États est frappante lorsqu'il s'agit d'illustrer le débat dans leur relation entre les droits de l'homme et le commerce international: plus spécifiquement dans l'interprétation juridique de la santé (Constitution de l'OMS, Déclaration d'Alma-Ata) versus les accords politiques (Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, la Décision d'août 2003). Les États membres ont certes des obligations au sein de l'Organisation mondiale du commerce mais sont de même tenus à respecter leur engagement en faveur des droits de l'homme. L'Organisme des règlements des différends n'est pas le garant d'une telle coordination.

Face à deux organisations, des interrogations de droit international dépassant le «cas des médicaments» se posent lorsqu'il s'agit d'exposer la controverse doctrinale sur l'indépendance du système de l'OMC par rapport au corpus juridique international et sur celle relative plus généralement à l'unification ou à l'éclatement du droit international.

## Mots-clés

ADPIC- Conseil des ADPIC- Droit à la santé (Right to Health)- Déclaration de Doha sur la santé publique- Déclaration d'Alma-Ata- Fragmentation of international law- *Lex specialis*- Organisation mondiale du commerce (WTO)- Organisation mondiale de la santé (WHO)- Soins de santé primaires (Primary Health Care)- Santé publique (Public Health).

## INTRODUCTION

Avec la prolifération des organisations internationales, le droit international s'enrichit. Les États font face de plus en plus à des interrogations juridiques et légales touchant plusieurs branches de ce droit. En effet, par exemple, entre le droit commercial international et les droits de l'homme, une séparation de concept et de but est bien claire. Dans le premier cas, l'objectif est la libéralisation des échanges entre les pays où l'État joue un rôle, alors que dans le deuxième cas, il s'agit de la reconnaissance, le respect et la réalisation des droits de l'homme et de la personne.

Les États se trouvent devant deux systèmes différents adoptant chacun une conception différente. Cependant des interactions peuvent exister entre ces deux domaines qui nécessiteraient une même compréhension, un «bilinguisme»<sup>1</sup>, selon le dernier Haut-commissaire Mary Robinson. Les pays doivent alors maintenir un certain équilibre entre d'une part, maintenir une place sur le plan international et notamment en commerce international et d'autre part, respecter, protéger et promouvoir les droits de l'homme non seulement au niveau national mais également au niveau international dans toutes les instances internationales sans exception.

Nous avons jugé intéressant d'examiner cette opposition dans le domaine de la santé en analysant:

«Le concept de «santé publique» devant l'OMC face au «droit à la santé» de l'OMS:  
Le cas des médicaments génériques».

Comme le titre de notre mémoire l'indique, nous examinerons la production normative de deux organisations internationales, l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Elles sont «spécialisées», l'une, par la libéralisation du commerce international et l'autre, par la santé.

---

<sup>1</sup> Mary Robinson, "Conference: The Fifth Annual Grotius Lecture Shaping Globalization: The Role of Human Rights" (2003) 19 Am. U. Int'l L. Rev. 1.

Nous avons pris le terme «générique» en référence aux médicaments les moins chers en ne s'attardant point aux détails et aux distinctions scientifiques qui se rapportent au domaine spécifique de la pharmaceutique.

Nous adoptons, toutefois, la définition préconisée par l'Organisation mondiale du commerce<sup>2</sup>.

Il s'agit, en effet, de tout produit qui ne porte pas de marque de fabrique ou de commerce. Le terme générique peut désigner aussi les copies de médicaments brevetés ou les médicaments dont le brevet est arrivé à expiration. Il existe donc des produits qui sont génériques du point de vue de la marque de fabrique ou de commerce ou bien du point de vue du brevet.

“The actual level of growth of the generic market is becoming increasingly influenced by regulatory measures being introduced by governments and other payers for health care aimed either at forcing or encouraging the increased use of generic products. These measures have been introduced in response to the rising costs of health care in the major markets”<sup>3</sup>.

En effet, la production de médicaments génériques est nécessaire en vue d'accroître la disponibilité des médicaments essentiels et l'accès à ceux-ci<sup>4</sup>, puisque, le médicament devient plus cher lorsqu'il est breveté. Ceci constitue un obstacle surtout aux pays en développement (PED) et aux pays les moins avancés (PMA).

La controverse sur les médicaments génériques permet d'illustrer le type de conflit qui peut naître entre ces deux organisations internationales.

En présentant le sujet, plusieurs notions doivent être abordées, pour cette raison nous reprenons le raisonnement de ce qui a été introduit en l'explicitant:

---

<sup>2</sup> Guide informel de la terminologie de l'OMC à l'usage de la presse (2001), en ligne: [wto.org <http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/brief\\_f/brief22\\_f.htm>](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/brief_f/brief22_f.htm).

<sup>3</sup> *Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (plainte des Communautés européennes)* (7 avril 2000), OMC Doc. WT/DS114, en ligne: [wto.org <http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp>](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp).

<sup>4</sup> Rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur la santé 2003, en ligne: [who.org <http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/fr/>](http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/).

Dans le cadre de l'OMC, c'est l'«Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce» (ADPIC) <sup>5</sup> qui comporte dans sa 2<sup>ème</sup> partie des dispositions pour chacun des droits de propriété intellectuelle désignant les secteurs suivants:

- 1- le droit d'auteur et des droits connexes,
- 2- les marques de fabrique ou de commerce,
- 3- les indications géographiques,
- 4- les dessins et les modèles industriels,
- 5- les brevets,
- 6- les schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés,
- 7- la protection des renseignements non divulgués.

La propriété intellectuelle est l'ensemble composé, d'une part, des droits de propriété industrielle et, d'autre part, du droit d'auteur.

La propriété industrielle est constituée par l'ensemble des droits protégeant, par la reconnaissance d'un monopole temporaire d'exploitation, certaines créations nouvelles et certains signes distinctifs<sup>6</sup>.

Or un médicament nécessite un brevet, c'est-à-dire un titre délivré par les autorités publiques et conférant au titulaire des droits exclusifs (article 28 «*Droits conférés*» de l'Accord sur les ADPIC) pour une durée limitée (20 ans) sur la production et la vente d'une invention ou d'une découverte. C'est à partir de là que se trouve impliqué l'Accord sur les ADPIC et donc l'OMC. Notre intérêt concerne exclusivement la question des brevets pharmaceutiques à l'exclusion de tout ce qui touche la biotechnologie avec les brevets portant sur des êtres vivants.

Les grandes firmes pharmaceutiques ont joué un rôle de pression dans le débat sur les médicaments au sein de l'OMC que nous exposerons. Les brevets pharmaceutiques apportent un rendement qui permettent de développer tout ce qui touche les recherches et développement (R&D). Ceci influe sur les prix des médicaments. Nous ne rentrerons point

---

<sup>5</sup> *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce [Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce]*, Marrakech, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> janvier 1995).

<sup>6</sup> Guillien Raymond et Vincent Jean, *Lexique des termes juridiques*, 14<sup>e</sup> éd. Par Serge Guinchard et Gabriel Montagnier, Paris, Dalloz, 2003., s.v. «propriété intellectuelle» et «propriété industrielle».

dans ces analyses, puisque nous considérons que la responsabilité première incombe à l'État pour en assurer l'accès aux pays en développement et aux pays les moins avancés. Cependant, c'est par le recours aux flexibilités d'interprétation de l'Accord sur les ADPIC que les médicaments à bas prix seront abordables.

C'est justement par l'intermédiaire de cet Accord que l'incohérence du système de l'OMC se présente. L'ADPIC favorise la monopolisation alors que l'OMC promeut la libéralisation des échanges. Même dans le cadre de l'Accord en tant que tel, plusieurs questions se posent: la première est celle de savoir si l'Accord traite équitablement les intérêts privés et les intérêts humains qui entrent en jeu dans le débat sur les droits de propriété intellectuelle. La deuxième question est celle de savoir si l'Accord établit l'équilibre nécessaire entre la promotion de l'innovation technologique et les «besoins spéciaux des pays les moins avancés Membres» tels que reconnu dans son préambule.

En mentionnant les pays les moins avancés, il convient de préciser que la pauvreté constitue dans la plupart de ces pays et même dans les pays en développement la principale cause de maladie et de mortalité et ses racines sont à rechercher dans les politiques économiques et sociales. Il est nécessaire de rappeler que l'accès aux médicaments constitue un obstacle mais les raisons sont aussi à rechercher dans la notion même de pauvreté qui dépasse le cadre de notre étude. Précisons toutefois que la pauvreté a sa source dans la distribution inégale de la richesse, dans la façon dont la société est organisée, dans les règles de l'échange inégal entre les États et dans le pouvoir démesuré des transnationales<sup>7</sup>.

L'accès aux médicaments essentiels fait partie intégrante du droit à la santé. Nous abordons notre sujet en considérant d'abord la définition que donne l'OMS de ce dernier. Il a été convenu et accepté que nous ne pouvions pas, dans le cadre de ce mémoire, couvrir l'immense domaine du droit à la santé comme droit de l'Homme prévu dans le cadre du Pacte sur les droits économiques, sociaux et culturels.

---

<sup>7</sup> Pour de plus amples développements, consulter le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et ses rapports sur la pauvreté 1998 et 2000, en ligne: <<http://www.undp.org>>.

Parmi les travaux de l'Organisation Mondiale de la Santé, c'est la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires<sup>8</sup> qui franchit le premier pas en ne se contentant plus de simplement reconnaître le droit à la santé mais aussi de déterminer les obligations que chaque État doit assumer pour la réalisation progressive de ce droit.

La santé a une double fonction. Dans sa fonction économique, elle vise à accorder une priorité à la protection sanitaire des populations en tant que consommateurs de biens et de produits. La fonction sociale tend plutôt à la protection de la santé comme partie intégrante des droits de l'homme<sup>9</sup>. C'est celle-ci qui est ciblée dans notre mémoire.

Du point de vue méthodologie, il convient de préciser que notre plan est basé sur l'idée de présenter d'abord ce que constitue le droit à la santé selon l'OMS.

Notre raisonnement se poursuit en exposant le problème «des médicaments génériques» au sein de l'Organisation mondiale du commerce qui «évite» d'aller plus loin que la simple mention de l'expression «santé publique» et de se prononcer sur ce qui devrait prévaloir en cas de conflit entre les principes des droits de l'homme et les principes de la libéralisation des échanges.

Notre étude se base sur une comparaison entre ces deux systèmes différents et les conséquences qui en découlent lorsqu'ils se trouvent confrontés à la même question. Après tout, l'OMC est une organisation qui touche, comme son nom l'indique, le commerce et non les droits de l'homme. Ce n'est pas dans le cadre, ni sous la juridiction de l'OMC que ces questions peuvent être résolues même si chacun des Membres est par ailleurs tenu au respect de toutes ses autres obligations internationales y compris les droits de l'homme. De même, le respect des droits de l'homme ne peut être garanti et assuré uniquement dans les instances

---

<sup>8</sup> Conférence internationale sur les soins de santé primaires, *Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires*, Alma-Ata, URSS, 6-12 septembre 1978, en ligne: Organisation Mondiale de la Santé, «Health for All Series», no1, OMS, Genève, 1978, who.int  
<[http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration\\_almaata.pdf](http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration_almaata.pdf)>.

<sup>9</sup> Pascal Musulay Mukonde, «Le Droit à la Santé, le nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NPDA) et le G8» (22 mai 2002), en ligne: Publication CEDIM  
<<http://www.cedim.uqam.ca/sante.htm>>.

spécifiques aux droits de l'homme, comme aux Nations Unies et aux organes spécialisés tels que l'Organisation mondiale de la santé.

Dans ce mémoire, nous nous limiterons à examiner le concept de «Droit à la santé» tel qu'élaboré à l'OMS en rapport avec le concept de «santé publique» utilisé dans les accords concernant la propriété intellectuelle résultant de l'OMC. Nous ferons donc occasionnellement appel aux concepts et principes de l'univers des droits de l'Homme et de la personne, mais sans prendre cet univers comme point de référence de notre étude qui se restreint, répétons-le à comparer le concept de «droit à la santé» élaboré par l'OMS et celui de «santé publique» évoqué dans l'interprétation des ADPICs de l'OMC.

Nous pouvons résumer les points essentiels dont nous nous préoccupons et qui tournent autour des questions de définition du concept de santé publique, du droit à la santé, et des questions d'interprétation des traités. En ce sens, lorsqu'un État signe et ratifie un traité touchant au commerce international et un autre touchant aux droits de l'homme, des incompatibilités dans leurs obligations peuvent surgir et il faut alors recourir aux interprétations surtout en droit international public où la règle de conflits n'est pas claire. Nous nous intéressons uniquement aux obligations internationales de l'État et non aux systèmes nationaux spécifiques.

Le droit à la santé restera compromis par l'Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce puisque les pays doivent soit acheter les médicaments aux prix du marché, ce qui est hors de la portée des pays les moins avancés, soit être exposé à des sanctions commerciales s'ils cherchent à acheter ou à mettre au point des médicaments génériques. Ce n'est pas fortuit si la Commission des droits de l'homme utilise des expressions bien significatives comme «la logique cruelle du marché» et «les conséquences mortelles» du régime de protection de la propriété intellectuelle de l'OMC<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Droits économiques, sociaux et culturels*, Note au secrétaire, 56<sup>ème</sup> session, Doc.off. NU E/CN.4/2000/51 (2000).

Ce n'est qu'en accordant aux droits humains l'attention qu'ils méritent que nous pourrons construire un système commercial équitable et susceptible de profiter ainsi aux pays les plus pauvres<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Jean-Louis Roy, président de Droits et Démocratie, en ligne: [ichrdd.ca](http://www.ichrdd.ca)  
<<http://www.ichrdd.ca/splash.html>>.

## PREMIÈRE PARTIE

### LA CONSIDÉRATION DES PRINCIPES DE L'ADPIC ET DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ DANS LEURS SPHÈRES RESPECTIVES

Dans les textes fondateurs de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), aucune mention n'est faite du droit à la santé. Ces mêmes pays Membres qui sont signataires des accords de commerce, reconnaissent dans l'enceinte de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain<sup>12</sup>.

Ces mêmes pays, membres à l'OMC, reconnaissent dans la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001<sup>13</sup>, la gravité des problèmes de «santé publique» qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés. Ils soulignent la nécessité que l'ADPIC fasse partie de l'action internationale plus large visant à remédier à ces problèmes. C'est ainsi que le paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dispose ce qui suit:

Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant de capacité de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC

---

<sup>12</sup> *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*, 22 juillet 1946, 14 R.T.N.U. 204 (entrée en vigueur: 7 avril 1948).

<sup>13</sup> OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, en ligne: wto.org  
<[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm)>.

de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002<sup>14</sup>.

Nous nous attarderons ultérieurement à ce propos par des développements plus poussés. Notons, toutefois, que la substitution des médicaments brevetés par leurs équivalents génériques qui risquent de diminuer au fur et à mesure que les pays en développement et les pays les moins avancés se conformeront aux obligations de l'ADPIC, pose des obstacles en particulier aux pays ne disposant d'aucune capacité de production.

Aux termes de l'Accord sur les ADPIC, il n'est plus possible de produire des médicaments génériques moins chers pour les substituer aux médicaments brevetés. Cependant, en vue d'assurer l'accès aux médicaments essentiels et lorsqu'il s'agit de cas d'urgence de santé publique, les pays peuvent utiliser des clauses de sauvegarde de la santé publique, à savoir, les licences obligatoires, les importations parallèles et l'exception Bolar<sup>15</sup>.

Pour montrer l'ampleur du problème, il suffit de comparer entre les préoccupations des pays les moins avancés plus particulièrement à assurer les médicaments essentiels à leurs populations à celles des pays développés. Les Communautés européennes, par exemple, estiment que les droits de propriété intellectuelle «sont des stimulants essentiels de la créativité et de l'innovation» et donc ils doivent être «protégés adéquatement»<sup>16</sup>. Elles affirment leur engagement à suivre le débat sur la question du lien entre l'ADPIC et la protection de la santé publique au sein de l'OMC mais aussi au sein de l'Organisation mondiale sur la propriété intellectuelle (OMPI) et de l'OMS.

Selon elles, l'article 31 «*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*» de l'ADPIC laisse une certaine marge de manœuvre dans les situations d'urgence nationale et dans des circonstances d'extrême urgence ou lorsque l'objet du brevet est requis pour une utilisation publique à des fins non commerciales. L'article en question ne renferme pas la solution pour les pays ne produisant pas ou ayant une capacité insuffisante dans le domaine

---

<sup>14</sup> Voir Annexe B, ci-dessous.

<sup>15</sup> Voir Deuxième partie, Chapitre II, 2.1 La flexibilité de l'ADPIC.

<sup>16</sup> ADPIC: *Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce- Débat du Conseil sur l'accès aux médicaments: Document de l'Union Européenne* (12 juin 2001), IP/C/W/280.

des médicaments, cependant cet article permet aux pays membres de déterminer les raisons justifiant la concession des licences obligatoires<sup>17</sup>. Les différentes propositions des Communautés européennes sont compilées dans un document IP/C/W/363 du 11 juillet 2002 et se résument à amender l'article 31(f) de manière à permettre ailleurs la production des médicaments pour être importés dans les pays en besoin<sup>18</sup>.

Nous avons consacré une première partie de notre mémoire à exposer la place de la santé dans chacun des deux systèmes respectifs, à savoir l'OMS et l'OMC, et à présenter le débat qui dépasse le cadre des médicaments en tant que marchandises et qui touche la question plus large de la compatibilité entre le système des droits de l'homme et le système commercial. Cependant, il serait insuffisant d'exposer chaque optique à part puisque les «comportements» des États peuvent influencer sur leurs obligations dans d'autres instances. En effet la propriété intellectuelle peut affecter la jouissance du droit à la santé et les droits de l'homme en général lorsque par une protection accrue, les recherches dans le domaine médical l'emportent sur l'accès aux médicaments et donc au droit à la santé.

Étant donné que ce sont les mêmes entités (les États) qui ont établi et adopté les principes et les règles dans les deux domaines en matière des droits de l'homme et les dispositions régissant le commerce, il apparaît indispensable de procéder dans notre deuxième partie à l'analyse de leurs rapports.

---

<sup>17</sup> Ibid.

<sup>18</sup> Daya Shanker, "Access to Medicines, Article 30 of TRIPS in the Doha Declaration and an Anthropological Critique of International Treaty Negotiations" University of Wollongong (27 avril 2003), en ligne: [ssrn.com](http://papers.ssrn.com)

<[http://papers.ssrn.com/sol3/delivery.cfm/SSRN\\_ID391540\\_code030414580.pdf?abstractid=391540](http://papers.ssrn.com/sol3/delivery.cfm/SSRN_ID391540_code030414580.pdf?abstractid=391540)>.

## CHAPITRE I

### LE CONCEPT DU «DROIT À LA SANTÉ» DE L'OMS

Le droit à la santé est un droit de l'Homme qui est reconnu dans plusieurs traités internationaux. Ce droit implique des obligations que les États doivent protéger, respecter et promouvoir:

Assurer les médicaments essentiels abordables, selon la liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS.

Dans le cadre de l'organisation mondiale de la santé, la constitution de 1948<sup>19</sup> reconnaît que le droit de jouir des conditions de santé les plus élevées possibles constitue un droit humain fondamental. Plus tard, en 1978, l'Assemblée mondiale de la santé, organe de l'OMS<sup>20</sup> réunissant tous les pays membres, affirment que pour réaliser le développement économique et social selon la vision du Nouvel Ordre économique International (NOEI), les pays doivent instaurer et développer les soins de santé primaires, éléments essentiels de cet objectif. Ils doivent collaborer ensemble par l'accession au niveau de santé le plus élevé possible.

En 2003, l'Assemblée mondiale de la santé renouvelle son engagement de la résolution WHA51.7 (1998), dans laquelle les États membres «ont affirmé qu'ils entendaient rendre accessibles les éléments essentiels des soins de santé primaires tels qui sont définis dans la Déclaration d'Alma-Ata et dans la politique de santé pour tous au XXIe siècle»<sup>21</sup>.

---

<sup>19</sup> *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*, supra note 12.

<sup>20</sup> Chapitre IV «*Organes*», article 9 de la Constitution de l'OMS: «Le fonctionnement de l'Organisation est assuré par:

- a) l'Assemblée mondiale de la santé (ci-après dénommée Assemblée de la santé);
- b) le Conseil exécutif (ci-après dénommé le Conseil);
- c) le Secrétariat.»

<sup>21</sup> Voir Première partie, Chapitre I, 1.1.2 La Déclaration d'Alma-Ata (1978), Ci-dessous et du même Chapitre, 1.2 Les nouvelles variantes du droit à la santé.

Dans ce rapport dont nous analyserons la valeur juridique, l'engagement des États en faveur des principes de santé primaires est affirmé de nouveau: c'est par l'approche des soins de santé primaires que l'objectif de santé peut être réalisable.

De ce qui précède, plusieurs points peuvent être soulignés. D'abord, si nous nous limitons à examiner le concept du «droit à la santé» tel que élaboré par l'OMS en rapport avec le concept de «santé publique» utilisé dans les accords concernant la propriété intellectuelle résultant de l'OMC, nous devons quand même clarifier le corpus juris en droit international du droit à la santé. Selon la hiérarchie des normes, la valeur juridique varie selon les différents instruments juridiques qui reconnaissent le droit à la santé. En effet, l'engagement des États varie selon qu'il s'agit de traités, de déclarations ou de rapports. Selon qu'il s'agit de la Constitution de l'OMS, de la Déclaration universelle des droits de l'homme<sup>22</sup>, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies (PIDESC)<sup>23</sup>, de l'Observation générale n. 14<sup>24</sup>, de la déclaration d'Alma-Ata, du Rapport du Secrétariat sur le 25<sup>ème</sup> anniversaire de la Conférence internationale d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires.

Il convient de préciser que le droit à la santé est repris dans des traités plus spécifiques comme la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes<sup>25</sup>, la Convention relative aux droits de l'enfant<sup>26</sup>, la Charte sociale européenne de

---

Les participants à la réunion mondiale se réunissent le 30 octobre 2003, à Madrid, sur «les orientations stratégiques futures des soins de santé primaires» pour célébrer le 25<sup>ème</sup> anniversaire de la Conférence internationale d'Alma-Ata.

<sup>22</sup> *Déclaration universelle des Droits de l'Homme*, Rés. AG 217 (III), Doc. Off. AG NU, 3ème sess., supp. n.13, Doc. NU A/810 (1948) 71.

<sup>23</sup> *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, New York 16 décembre 1966, 993 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur: 3 janvier 1976).

<sup>24</sup> NATIONS UNIES, Comité d'experts du Pacte International relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, Observation générale no.14, *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, Doc. NU E/C.12/2000/4 (2000).

<sup>25</sup> L'article 12 de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes précise que: «les États parties prennent toutes les mesures appropriées pour éliminer la discrimination à l'égard des femmes dans le domaine des soins de santé en vue de leur assurer, sur la base de l'égalité de l'homme et de la femme, les moyens d'accéder aux services médicaux, y compris ceux qui concernent la planification familiale [...]».

1961<sup>27</sup>, la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981<sup>28</sup>, et le Protocole de «San Salvador»<sup>29</sup>.

Nous prenons les instruments utiles à notre étude à savoir, la constitution de l'OMS, la Déclaration d'Alma-Ata, le rapport du Secrétariat d'une part, et les sources du droit international relatif au droit à la santé dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, dans le PIDESC et dans l'Observation générale n.14. La référence aux droits économiques, sociaux et culturels, sans rentrer dans ce domaine qui dépasse l'objectif de notre mémoire, nous permettra de dégager une définition du «droit à la santé», de la «santé publique», des «soins de santé primaires» et de l'«accès aux médicaments essentiels».

---

*Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes de 1979*, Genève, adoptée et ouverte à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 34/180 du 18 décembre 1979 (entrée en vigueur: 3 septembre 1981), en ligne: [un.org <http://www.un.org/french/womenwatch/convenf.htm>](http://www.un.org/french/womenwatch/convenf.htm).

<sup>26</sup> L'article 24 de la Convention relative aux droits de l'enfant précise que: «Les États parties reconnaissent le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux et de rééducation. Ils s'efforcent de garantir qu'aucun enfant ne soit privé du droit d'avoir accès à ces services [...]».

*Convention relative aux droits de l'enfant de 1989*, Genève, adoptée et ouverte à la signature, ratification et adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 44/25 du 20 novembre 1989 (entrée en vigueur: 2 septembre 1990),

en ligne: [unhchr.ch <http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/k2crc\\_fr.htm>](http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/k2crc_fr.htm).

<sup>27</sup> L'article 11 de la Charte sociale européenne dispose de ce qui suit:

Les parties contractantes s'engagent à prendre les mesures tendant:

1. à éliminer, dans la mesure du possible, les causes d'une santé déficiente;
2. à prévoir des services de consultation et d'éducation pour ce qui concerne l'amélioration de la santé et le développement du sens de la responsabilité individuelle en matière de santé;
3. à prévenir, dans la mesure du possible, les maladies épidémiques, endémiques et autres.

*Charte sociale européenne*, Turin, 18 octobre 1961, (ETS N.35) 525 R.T.N.U. 89 (entrée en vigueur: 26 février 1965).

<sup>28</sup> La Charte africaine des droits de l'homme et des peuples reprend dans son article 16 le droit à la santé en s'attardant sur les obligations de l'État afin d'assurer la protection du droit à la santé: «Toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. Les États parties à la présente Charte s'engagent à prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé de leurs populations et de leur assurer l'assistance médicale en cas de maladie».

*Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples*, Nairobi, 27 juin 1981, OUA Doc CAB/LEG/67/3 rev.5, 21 I.L.M. 58 (1982) (entrée en vigueur: 21 octobre 1986).

<sup>29</sup> L'article 10 du Protocole de «San Salvador» inclus le «Droit à la santé» dans son alinéa 2: les États parties s'engagent à reconnaître ce droit comme un bien fait public [...]

Protocole additionnel à la Convention américaine sur les droits de l'homme dans le domaine des droits économiques sociaux et culturels (Protocole de «San Salvador»), San Salvador, 17 novembre 1988, OAS TS 69 (1988) (entrée en vigueur: 16 novembre 1999).

Les éléments dégagés de la définition du concept de droit à la santé permettront ultérieurement de comparer et de comprendre les limites qui résultent de la définition de «santé publique» à l'OMC.

### 1.1 La définition du Droit à la santé

Les États membres à l'OMC affirment, notamment dans la Déclaration de Doha que l'ADPIC «n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la [**santé publique**]. En conséquence, [...] [ils] affirm[ent] 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**»<sup>30</sup>.

Nous exposerons au chapitre suivant le problème qui se pose au sein de l'OMC. Il reste toutefois à préciser, dans cette partie, la définition de ce que signifie au juste le droit à la santé explicité par l'OMS; la dimension «santé publique» du droit à la santé, l'accès de tous aux médicaments essentiels; et le lien qui existe entre les acquis de la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires avec notre sujet. Ceci dit, il convient de s'attarder d'abord sur les obligations normatives des États en vertu des sources juridiques et qui sont membres à la fois à l'OMC et à l'OMS.

#### 1.1.1 La Constitution de l'OMS

L'organisation mondiale de la santé (OMS) est une institution spécialisée aux termes de la Charte des Nations Unies. Son but (article 1 de la constitution de l'OMS) est «d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible».

Elle représente l'aboutissement d'efforts de coopération internationale en matière de santé. En 1851, s'est organisée la première conférence sanitaire internationale qui a examiné des mesures visant à empêcher l'importation de la peste en Europe. Plus tard, des pays se sont

---

<sup>30</sup> Paragraphe 4 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, supra note 13.

associés pour lutter contre des maladies telles que la fièvre jaune et le choléra. Il faut mentionner la création de l'Organisation sanitaire de la Société des Nations en 1919. En 1945, le Brésil et la Chine ont proposé la création d'une organisation internationale de la santé, ce qui a débouché sur l'élaboration de la constitution de l'OMS<sup>31</sup>.

Cette constitution a été adoptée par la Conférence internationale de la santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 États et entrée en vigueur le 7 avril 1948. Les amendements adoptés par la vingt-sixième, vingt-neuvième et trente-neuvième Assemblée mondiale de la santé (résolution WHA26.37, WHA29.38, WHA39.6), sont entrés en vigueur respectivement le 3 février 1977, le 20 janvier 1984 et le 11 juillet 1994, ils sont incorporés au présent texte.

Dans la constitution de l'OMS, les États parties déclarent que les principes suivants à savoir, la santé, la possession du meilleur état de santé et la santé pour tous, sont «à la base du bonheur des peuples, de leur relations harmonieuses et de leur sécurité».

La santé est définie comme suit:

La santé est [**un état**] de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

Cette définition résulte d'une «vision idéale et optimale de la santé»<sup>32</sup>. Elle expose la dimension spirituelle de la santé.

C'est dans le contexte de la promotion de la santé, élaborée en 1986 par la Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé<sup>33</sup>, que la notion de santé n'est plus conçue par les pays membres à l'OMS, comme un état abstrait, mais plutôt comme un moyen d'atteindre un but. Sur le plan fonctionnel, il s'agit d'une ressource de la vie quotidienne, et non le but de la vie:

<sup>31</sup> Les publications de l'OMS sur le site: <<http://www.who.org>> contiennent des informations plus détaillées sur l'aspect historique de l'organisation.

<sup>32</sup> Rémi Bachand et Lucie Lamarche, «Le Droit à la Santé et la lutte contre la Pauvreté en Afrique» (2 mai 2002), en ligne: Publication CEDIM <<http://www.cedim.uqam.ca/sante.htm>>.

<sup>33</sup> *Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé*, Genève, 1986, OMS, WHO/HPR/HEP/95.1.

il s'agit d'un concept positif qui permet de mener une vie productive sur les plans individuel, social et économique.

Notons que la promotion de la santé est le processus qui confère aux populations les moyens d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé, et d'améliorer celle-ci.

L'OMS précise expressément que la possession du meilleur état de santé constitue un droit fondamental de la personne humaine, de sorte que tous devraient avoir accès aux ressources fondamentales indispensables à la santé.

La possession du [**meilleur état de santé**] qu'il est capable d'atteindre constitue [**l'un des droits fondamentaux de tout être humain**], quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale.

La réalisation du droit à la santé n'est pas immédiate, elle nécessite plusieurs démarches relatives à la formulation de politiques en matière de santé, la mise en œuvre des programmes élaborés par l'OMS et l'adoption des instruments internationaux imposant des obligations pour sa réalisation.

La constitution de l'OMS n'est pas le seul instrument international qui reconnaît la santé comme un droit fondamental. La Déclaration universelle des droits de l'homme adoptée et proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948 fait état du droit à la santé. L'article 25 précise que:

«Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires [...]»<sup>34</sup>.

Cette déclaration constitue l'un des premiers actes, pris par les pays membres aux Nations Unies, qui placent les droits de l'homme au centre de leurs préoccupations.

Formellement, elle n'est qu'une résolution de l'Assemblée générale. Elle est dépourvue de caractère obligatoire: elle exprime l'accord des États sur «un idéal commun à atteindre par

---

<sup>34</sup> *Déclaration universelle des Droits de l'Homme*, Rés. AG 217 (III), Doc. Off. AG NU, 3ème sess., supp. n.13, Doc. NU A/810 (1948) 71.

tous les peuples», comme l'énonce son préambule, Cependant sa portée ne se limite pas à sa force morale, puisque ses dispositions sont reprises par les deux Pactes de 1966<sup>35</sup>.

Si le droit «déclaratoire» qui n'a pas la force obligatoire du droit conventionnel, peut paraître insatisfaisant dans la protection effective des droits de l'homme, les États ne peuvent en conséquence refuser d'en reconnaître la portée au seul motif qu'ils ne l'auraient pas expressément approuvé.

Le droit à la santé qui est repris par le PIDESC doit être respecté par les États qui engagent souverainement leur responsabilité. Nous ferons une référence aux droits économiques, sociaux et culturels<sup>36</sup> pour tracer la limite de la compatibilité entre les obligations des mêmes États qui ne se croient plus obligés au sein de l'OMC à respecter les normes plus larges de droit international élaborées en dehors de l'univers du commerce.

Ensuite, le droit à la santé est un droit à réalisation progressive et donc il est conditionné par la réalisation de plusieurs programmes de l'OMS puisque le but de l'Organisation mondiale de la santé, répétons-le, est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. C'est en application de ce principe que l'OMS propose, dans son rapport de 2004, son initiative visant à rendre les thérapies antirétrovirales disponibles à au moins 3 millions de personnes d'ici la fin 2005 (démarche connue par l'initiative «3 millions d'ici 2005»)<sup>37</sup>.

La santé pour tous est une référence importante pour la stratégie de santé de l'OMS et de ses États membres. Cette notion est définie par le glossaire de la série «santé pour tous» de l'OMS<sup>38</sup> comme étant «l'accession de tous les habitants du monde à un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement et économiquement productive».

Dans le préambule de la Constitution, il est précisé que «la santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité, elle dépend de la coopération la

---

<sup>35</sup> Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et le Pacte international relatif aux droits civils et politiques, supra note 23.

<sup>36</sup> Première partie, Chapitre I, 1.1.3 Le corpus juris en droit international.

<sup>37</sup> Organisation Mondiale de la Santé, Rapport sur la santé dans le monde, 2004: *Changer le cours de l'histoire*, Genève 2004, en ligne: who.int <<http://www.who.int/whr/2004/fr>>.

<sup>38</sup> Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en ligne: <<http://www.who.int/fr/>>.

plus étroite des individus et des États». Il appartient donc aux États «premier destinataire du droit international»<sup>39</sup>, «la responsabilité de la santé de leurs peuples» et sont donc tenus de collaborer ensemble en vue de réaliser ce droit. Cet objectif, affirmé par l’OMS, n’est pas le même que celui poursuivi à l’OMC auquel nous consacrerons une partie.

C’est dans cette vision à l’OMS que s’est tenue la Conférence internationale sur les soins de santé primaires, réunissant les pays membres, en raison de «la nécessité d’une action urgente de tous les gouvernements» «pour protéger et promouvoir la santé de tous les peuples du monde»<sup>40</sup>.

### 1.1.2 La Déclaration d’Alma-Ata

La Déclaration d’Alma-Ata a été adoptée lors d’une Conférence de l’OMS tenue en 1978 au Kazakhstan réunissant les délégations des 134 États et de 67 organisations des Nations Unies<sup>41</sup>. Elle défendait la nécessité de faire la promotion des soins de santé primaires. Il s’agissait principalement d’adopter une nouvelle approche afin de combler l’écart entre les nantis et les démunis en matière de santé. Elle centrait l’attention sur deux volets: d’abord sur les soins de santé primaires et ensuite sur la décentralisation, «destinée à assurer le droit et le devoir des êtres humains de participer à l’organisation des soins de santé par la délégation de pouvoirs et de ressources aux échelons intermédiaires de l’organisation politique»<sup>42</sup>.

Les soins de santé primaires sont d’après cette Déclaration, des soins de santé essentiels reposant sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement viables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à un coût que la communauté et le pays peuvent supporter.

---

<sup>39</sup> Droit à la santé, Centre d’étude sur le droit international et la mondialisation (CEDIM), en ligne: <<http://www.cedim.uqam.ca>>.

<sup>40</sup> Conférence d’Alma-Ata sur les soins de santé primaires, supra note 8.

<sup>41</sup> Rémi Bachand et Lucie Lamarche, «Le Droit à la Santé et la lutte contre la Pauvreté en Afrique» (2 mai 2002), supra note 32.

<sup>42</sup> Ibid.

Les soins de santé primaires et les autres éléments de réalisation et de la mise en œuvre du droit à la santé seront exposés dans la partie 1.2.1 intitulé «La Déclaration d'Alma-Ata dans son contexte d'après le NOEI» puisqu'ils dépendent en grande partie du Nouvel Ordre Économique International (NOEI) et ne relèvent pas nécessairement du droit. Nous nous intéressons dans cette partie de notre mémoire aux sources juridiques qui explicite l'optique de l'OMS sur le droit à la santé en faisant référence aux droits économiques, sociaux et culturels pour démontrer le caractère restreint de la définition de l'OMS.

Nous prendrons cette Déclaration comme référence pour la définition plus élargie de la notion de la santé à l'OMS, tout en reconnaissant le principe de la hiérarchie des normes et donc en n'égalisant point sa valeur avec les conventions internationales qui reconnaît le droit à la santé, à la manière du PIDESC.

**La Conférence d'Alma-Ata affirme que la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et un droit fondamental de l'être humain, et que l'accession au niveau de santé le plus élevé possible est un objectif social extrêmement important et qui intéresse le monde entier et suppose la participation de nombreux secteurs socio-économiques autres que celui de la santé (article I).**

Cette déclaration, résultat de la Conférence internationale, et à l'appui de la constitution de l'OMS affirme que la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et aussi un droit fondamental de l'être humain. Elle ajoute à cette définition, l'objectif social pour la réalisation de ce droit qui impliquerait la participation non seulement des États mais aussi de nombreux participants y compris l'Organisation mondiale du commerce.

En effet, les études de l'OMS<sup>43</sup> prévoient une hausse significative du prix des médicaments avec la pleine application des normes de l'ADPIC dans les pays à revenus faibles ou moyens. Ce qui compromet l'accès aux médicaments- priorité mondiale en vertu de la Déclaration du

---

<sup>43</sup> Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, OMS, en ligne: <<http://www.who.int/fr/>>.

Millénaire des Nations Unies (adopté au sommet du Millénaire tenu à New York en septembre 2000)<sup>44</sup> et obligation dont les États doivent respecter, protéger et promouvoir.

L'accès aux médicaments essentiels fait partie du droit à la santé et constitue un critère important de santé publique, selon l'OMS. Il reste à définir «les médicaments essentiels» et le concept de «santé publique» de l'OMS pour pouvoir démontrer l'absence de toute référence à ces définitions, une fois devant l'OMC. Nous procéderons à cette démarche dans la partie 1.2 «Les nouvelles variantes du droit à la santé» de ce même chapitre.

Récapitulons les acquis d'Alma-Ata:

1. Le caractère holiste de la santé qui est un phénomène tant politique, économique que physique.
2. la promotion des soins de santé primaires.
3. le développement d'une action efficace pour la mise en œuvre de ces soins dans le monde et plus précisément dans les pays en développement.
4. le rapprochement entre les obligations des Etats dans le système de l'OMS et dans celui du commerce puisque après tout, il est bien reconnu que les soins de santé primaires reflètent les conditions économiques et les caractéristiques socio-culturelles et politiques du pays.

La promotion et la protection de la santé sont la condition sine qua non d'un progrès économique et social et contribue à une meilleure qualité de la vie et à la paix mondiale (article III). À Alma-Ata se trace le lien entre santé et commerce. Cette relation est reprise et affirmée de nouveau lors de la Conférence internationale sur la population et le développement tenue au Caire<sup>45</sup>.

L'un des principaux objectifs sociaux des gouvernements, des organisations internationales et de la communauté internationale tout entière, au cours des prochaines décennies, doit être de

---

<sup>44</sup> L'Assemblée du Millénaire de l'Assemblée générale des Nations Unies lors de sa 55<sup>ème</sup> session, tenue du 6 au 8 septembre 2000, à New York, conformément à la résolution de l'Assemblée générale (A/RES/53/202), en ligne: un.org <<http://www.un.org/french/ga/55>>.

<sup>45</sup> NATIONS UNIES, *Conférence internationale sur la population et le développement*, le Caire, Doc. Off. NU A/CONF./171/13 (1994).

donner à tous les peuples du monde, un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement et économiquement productive. Les soins de santé primaires sont le moyen qui permettra d'atteindre cet objectif dans le cadre d'un développement conforme à la justice sociale (article V).

«En Afrique, comme partout dans d'autres régions du monde aux prises avec le problème de la pauvreté et de l'extrême pauvreté, la question du droit à la santé est avant tout une question d'accès aux soins de santé primaires sans discrimination»<sup>46</sup>.

Les médicaments essentiels ne sont qu'un élément dans cette gamme de soins de santé, mais en sont un élément vital.

La déclaration d'Alma-Ata consacre des dispositions relatives aux mesures qui doivent être prises par les pays afin de réduire le taux de morbidité et de mortalité. Nous nous intéressons ici aux obligations internationales de l'État et non aux systèmes nationaux spécifiques.

Il faut toutefois mentionner à cet effet, l'initiative de Bamako (1987) et qui rentre dans la même lignée de promouvoir l'accès aux médicaments:

Elle «promeut plutôt une stratégie de partage des risques en matière de santé et illustre la fin de l'idéal de la gratuité en matière de santé en Afrique»<sup>47</sup>. Ce qui dépasse le cadre de notre étude.

La déclaration d'Alma-Ata reprend l'affirmation du préambule de la constitution de l'OMS sur la responsabilité que les gouvernements ont vis-à-vis de la santé des populations et dont ils ne peuvent s'acquitter qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées.

Les pays membres à l'OMS fixent l'année 2000 comme objectif social de donner à tous les peuples du monde, un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement et économiquement productive. Cet objectif rentre dans les stratégies d'action de l'OMS pour la «santé pour tous» que nous avons déjà mentionnées.

Ce sont justement ces pays qui reconnaissent, dans l'enceinte de l'OMS le droit à la santé qui sont en même temps signataires des accords de commerce dans le cadre de l'OMC. C'est cet

---

<sup>46</sup> Rémi Bachand et Lucie Lamarche, «Le Droit à la Santé et la lutte contre la Pauvreté en Afrique» (2 mai 2002), supra note 32.

<sup>47</sup> Ibid.

aspect de la problématique qui sera exposée tout au long de notre mémoire lorsqu'il s'agit de mesurer le droit à la santé à l'aune de la libéralisation du commerce.

### 1.1.3 Le corpus juris en droit international

Nous avons présenté la Déclaration d'Alma-Ata qui franchit le pas en déterminant les obligations que chaque État doit assumer pour la réalisation progressive du droit à la santé. Elles passent par le moyen des soins de santé primaires. Nous exposerons dans cette partie de notre mémoire, les obligations normatives des États en vertu des sources juridiques du droit international.

Le droit à la santé implique la responsabilité des États membres à l'OMS dans l'obligation spécifique d'assurer les médicaments essentiels abordables selon la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Cependant, ces mêmes États sont tenus sur le plan international par des obligations plus étendues. Nous ferons référence au PIDESC et à l'Observation générale n.14<sup>48</sup> concernant le contenu normatif de l'article 12 du PIDESC pour centrer l'attention sur la problématique développée dans le cadre de cette étude.

Le concept de «santé publique» est une composante majeure de l'action engagée par les États membres à l'organisation mondiale de la santé pour améliorer et promouvoir la santé et le bien-être de leurs citoyens. Or, selon l'OMS, la pratique en santé publique n'a toujours pas réalisé son potentiel du point de vue de l'amélioration de la santé et ce, même dans les pays riches.

La santé publique est la «science et [l']art de favoriser la santé, de prévenir la maladie et de prolonger la vie grâce aux efforts organisés de la société». Il s'agit d'une notion sociale et politique. Elle vise à améliorer la santé pour la promotion de la santé et donc à contribuer à la réalisation du droit à la santé.

---

<sup>48</sup> Observation générale n.14, supra note 24.

En droit, les dispositions juridiques du PIDESC notamment l'article 12 prévalent sur le concept de santé publique de l'OMC, réduit à une exception. Les États qui ont la responsabilité de réaliser le droit à la santé, comme l'indique la constitution de l'OMS et la déclaration d'Alma-Ata, s'empêchent au sein de l'OMC de se conformer à leurs obligations tenues surtout sur le plan international.

En 1966, l'Assemblée générale des Nations Unies adopta le Pacte International relatif aux Droits Économiques, Sociaux et Culturels (PIDESC) et le Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Ces deux instruments traduisent les principes énoncés par la Déclaration universelle des droits de l'homme indiquant quelles mesures les États devraient prendre pour donner effet à ses droits et faisant obligations à ceux qui les ratifieraient de rendre compte régulièrement des efforts déployés pour les appliquer.

Pour notre étude, nous nous intéressons au PIDESC qui renferme parmi ses dispositions internationales le droit à la santé.

L'article 12 alinéa 1 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, entré en vigueur en 1976 et ratifié jusqu'en novembre 2004 par 150 États, reconnaît le droit à la santé comme suit: «le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre»<sup>49</sup>.

Le droit à la santé peut être appréhendé selon l'article 12 dudit Pacte de deux manières: d'abord la santé à titre de composante essentielle de la vie et de la dignité humaine telle qu'elle est envisagée par l'Organisation mondiale de la santé. Ensuite, la santé comportant une série d'obligations que les États sont tenus de réaliser. L'article 12 alinéa 2 contient une série de mesures où «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».

[C]es mesures que les États parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer:

---

<sup>49</sup> *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, supra note 23.

- a) la diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant;
- b) l'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle;
- c) la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies;
- d) la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

Le Pacte va plus loin que la simple mention du droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre, il exige des mesures que les États doivent assurer.

Les États parties doivent non seulement respecter l'obligation du droit à la santé qui leur incombe en vertu du PIDESC, ils doivent en assurer la mise en œuvre qui est suivie par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels créée par une résolution<sup>50</sup> adoptée ultérieurement par le Conseil économique et social des Nations Unies. Sans rentrer dans les détails de la procédure, il convient de mentionner à cet effet que ce Comité formule des recommandations sous forme d'«Observation finales» de nature à permettre d'assurer plus efficacement le respect des droits économiques, sociaux et culturels. Ces observations servent à mieux comprendre le sens et la teneur des dispositions du PIDESC.

Le Comité d'experts du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, dans son Observation générale portant sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint<sup>51</sup> détermine quatre éléments interdépendants pour le respect du droit à la santé: la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des soins. L'État a un rôle dans la mise en œuvre du droit à la santé en fonction de trois obligations générales, à savoir l'obligation de respect, de protection et de promotion.

---

<sup>50</sup> Résolution 1985/17 du Conseil économique et social du 18 mai 1985 pour mener à bien les tâches de surveillance confiée au conseil en vertu de la 4<sup>ème</sup> partie du Pacte.

<sup>51</sup> Observation générale no.14, *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, Doc. NU E/C.12/2000/4 (2000), supra note 24.

L'obligation de respecter consiste à ce que l'État s'abstienne d'interférer directement ou indirectement avec le droit à la santé. L'obligation de protéger se comprend par la prise de mesures pour empêcher les tiers de s'interposer à la réalisation de ce droit, alors que l'obligation de promouvoir requiert de l'État l'adoption des diverses législations appropriées administratives et budgétaires<sup>52</sup>.

Cette Observation No.14 touche le droit de toute personne d'atteindre le meilleur état de santé possible selon le contexte dans lequel une personne évolue. Or dans le cadre de notre étude, nous proposons d'examiner les obligations de l'État en vertu des textes de l'OMS et non des droits de la personne, puisque c'est l'État, sujet de droit international qui est ici concerné et seulement à titre «dérivé» les personnes. Précisons toutefois que «le noyau dur du droit à la santé comporte entre autres l'obligation pour un État partie de veiller à la réalisation du droit de toute personne aux soins de santé primaire, ou de base, sans discrimination ethnique, sexuelle ou raciale»<sup>53</sup>.

Cette observation a été adoptée en 2000. Elle assigne le rôle central à l'État quant à la responsabilité d'assurer les différents éléments relatifs au droit à la santé dont des prémisses existaient déjà avec la déclaration d'Alma-Ata.

Même quand il s'agit du contenu de ce droit, l'Observation No.14 est imprécise à ce sujet notamment à celui de l'égalité d'accès aux «éléments déterminants de la santé»<sup>54</sup>. Une précision sur ces éléments est nécessaire afin de pouvoir déterminer par la suite le rôle de l'État responsable de la mise en œuvre du droit à la santé.

L'observation n.14 reprend l'article 12 alinéa 1 du PIDESC en s'attardant sur les «obligations immédiates» des États au regard du droit à la santé; «par exemple celle de garantir qu'il sera exercé sans discrimination aucune (art.2, par.2) et celle d'agir (art.2, par.1) en vue d'assurer

---

<sup>52</sup> NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint*, Rapport du Rapporteur spécial, Paul Hunt, Additif, 60<sup>ème</sup> session, Doc.off. E/CN.4/2004/49/Add.1 (2004).

<sup>53</sup> Rémi Bachand et Lucie Lamarche, «Le Droit à la Santé et la lutte contre la Pauvreté en Afrique» (2 mai 2002), supra note 32.

<sup>54</sup> Ibid.

l'application pleine et entière de l'article 12. Les mesures à prendre à cet effet doivent avoir un caractère délibéré et concret et viser au plein exercice du droit à la santé».

Une réalisation progressive du droit à la santé signifie que les États parties ont pour obligation «précise et constante d'oeuvrer aussi rapidement et aussi efficacement que possible pour appliquer intégralement l'article 12».

L'observation n.14 précise trois sortes d'obligations incombant aux États au regard du droit à la santé:

- 1- **des obligations juridiques générales avec effet immédiat:** telles que celles que nous avons déjà mentionné. Les États doivent garantir l'exercice du droit à la santé sans discrimination.
- 2- **des obligations juridiques spécifiques:** les États doivent respecter, protéger et promouvoir le droit à la santé.
- 3- **des obligations internationales:** le Comité les États parties devraient reconnaître «le rôle essentiel» de la coopération internationale et «honorer leur engagement de prendre conjointement et séparément des mesures pour assurer la pleine réalisation du droit à la santé». À cet effet, le Comité fait renvoi à la Déclaration d'Alma-Ata qui affirme que les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, entre les pays développés et pays en développement, sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables et constituent de ce fait un sujet de préoccupation commun à tous les pays.
- 4- **Des obligations fondamentales:** les États parties ont l'obligation fondamentale minimum d'assurer, au moins la satisfaction de l'essentiel de chacun des droits énoncés dans le Pacte, notamment les soins de santé primaires essentiels. Il s'agit de l'obligation de garantir le droit d'avoir accès aux équipements, produits et services sanitaires sans discrimination aucune, notamment par les groupes vulnérables ou marginalisés; d'assurer l'accès à une alimentation essentielle pour libérer chacun de sa faim; d'assurer l'accès à des moyens élémentaires d'hébergement [...]; de fournir

les médicaments essentiels, tels qu'ils sont définis périodiquement dans le cadre du Programme d'Action de l'OMS pour les médicaments essentiels.

C'est dans le cadre uniquement de bien souligner les limites de la définition de santé de l'OMS que nous avons eu recours aux droits économiques, sociaux et culturels. Il n'est pas inclus dans notre travail d'analyser le droit à la santé au regard des droits de la personne, ni de rentrer dans les obligations des États sur le plan national de la mise en œuvre des plans d'actions et des stratégies pour assurer et garantir le droit à la santé.

En visant sur l'OMS et non sur le PIDESC, nous pouvons déduire ce qui suit:

La définition du droit à la santé, bien qu'elle est plus élaborée dans la constitution de l'OMS, est plus restrictive quant il s'agit des obligations des États. En effet, le terme même de responsabilité est utilisé une seule fois dans le préambule de la constitution, alors qu'elle est plus élaborée dans le PIDESC et dans l'Observation n.14. Celle-ci va encore plus loin en précisant les conséquences juridiques en cas de manquements aux obligations susmentionnées de l'État. «Un État qui ne tient pas compte des obligations juridiques qui lui incombent au droit à la santé lors de la conclusion d'accords bilatéraux ou multilatéraux avec d'autres États, avec des organisations internationales ou avec d'autres entités [...]» manque par conséquent aux obligations lui incombant en vertu de l'article 12 du PIDESC.

Les États parties sont tenus de veiller à ce que les mesures qu'ils prennent en tant que membres d'organisations internationales tiennent dûment compte du droit à la santé. Ils doivent donc en tenir compte à fortiori dans l'organisation mondiale du commerce.

En 2002, «l'OMC estime que [...] le tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels et que plus de 50 pourcent des habitants des pays pauvres d'Afrique et d'Asie n'ont même pas accès aux médicaments essentiels les plus élémentaires»<sup>55</sup>.

Il appartient à l'État d'assurer l'accès aux médicaments essentiels, composante minimale des soins de santé faisant partie de la réalisation progressive du droit à la santé.

---

<sup>55</sup> «Les accords de l'OMC et la santé publique: Étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC» (2002), en ligne: [http://www.wto.org/french/news\\_f/pres02\\_f/pr310\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/pres02_f/pr310_f.htm).

## 1.2 Les nouvelles variantes du droit à la santé

Pour pouvoir analyser l'Accord sur les ADPIC et la production des médicaments génériques dans le contexte des atteintes à la santé publique, il faudrait présenter le concept de santé publique à l'OMS qui rentre dans le cadre plus général de la réalisation du droit à la santé. Selon la politique de l'OMS, l'objectif est d'assurer l'accès aux médicaments essentiels considéré comme priorité de santé publique. L'accès insuffisant constitue une situation d'urgence pour la santé mondiale. Les États membres à l'OMS doivent collaborer en vue de cesser toute menace contre la santé.

Or, dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, ces mêmes États reconnaissent le droit de recourir aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC en cas de situations d'urgence nationale ou de circonstances exceptionnelles. Ces flexibilités sont conditionnées et viennent au dépend d'une protection plus accrue des droits de brevets. Nous exposerons le concept de santé publique à l'OMC dans le chapitre suivant.

Les soins de santé primaires déterminent les éléments fondamentaux du droit à la santé. L'élément essentiel étant l'accès aux médicaments essentiels affirmé à plusieurs reprises dans les différents travaux de l'OMS.

La mondialisation a changé la nature des défis de la santé pour répondre à ses besoins. Ils requièrent une nouvelle forme de coopération internationale.

### 1.2.1 La Déclaration d'Alma-Ata dans son contexte d'après le NOEI

Le message déduit de la Déclaration d'Alma-Ata est le suivant: la santé ne peut vraiment progresser que si les systèmes de santé sont renforcés par les États en les fondant sur les soins de santé primaires. Ce sont:

[Les] soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puisse assumer à tous

les stades de leur développement dans un esprit d'*auto-responsabilité* et d'*autodétermination* [...] Ils sont le premier niveau de contacts des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire<sup>56</sup>.

Les soins de santé primaires sont à distinguer des soins de santé secondaires «conseils, diagnostic, traitement ou soins spécialisés dans une structure de soins de santé (hôpital, clinique ou cabinet privé)»<sup>57</sup> et des soins de santé tertiaires «services fortement spécialisés habituellement prodigués dans des hôpitaux spécifiques. L'accès est souvent rendu possible par la référence de spécialistes en soins secondaires, par exemple les neurochirurgiens. Dans certains pays, les soins tertiaires renvoient à des services de réhabilitation (prévention tertiaire) et dans d'autres pays, il n'y a aucune division entre soins secondaires et tertiaires, les deux étant classés comme soins spécialisés»<sup>58</sup>.

Les soins de santé primaires sont un concept de base pour l'OMS donnant naissance à l'objectif de la «santé pour tous». Pour cette raison, la Déclaration d'Alma-Ata précise:

- [qu'ils] reflètent les conditions économiques et les caractéristiques socio-culturelles et politiques du pays et des communautés dont ils émanent et **[sont fondés]** sur l'application des résultats pertinents de la recherche sociale et biomédicale et de la recherche sur les services de santé, ainsi que **[sur l'expérience de la santé publique]**;
- visent à résoudre les principaux problèmes de santé de la communauté, en assurant les services de promotion, de prévention, de soins et de réadaptation nécessaires à cet effet;
- comprennent au minimum: une éducation concernant les problèmes de santé qui se posent ainsi que les méthodes de prévention et de lutte qui leur sont applicables, la promotion de bonnes conditions alimentaires et nutritionnelles, un approvisionnement suffisant en eau saine et des mesures d'assainissement de base, la protection maternelle et infantile y compris la planification familiale, la vaccination contre les grandes maladies infectieuses, la prévention et le contrôle des endémies locales, le traitement des maladies et lésions courantes et la fourniture des médicaments essentiels;

<sup>56</sup> *Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires*, Alma-Ata, 1978, supra note 8.

<sup>57</sup> Voir Annexe C: Glossaire, Banque de données Santé Publique (BDSP), ci-dessous.

<sup>58</sup> Ibid.

- font intervenir, outre le secteur de la santé, tous les secteurs et domaines connexes du développement national et communautaire, en particulier l'agriculture, l'élevage, la production alimentaire, l'industrie, l'éducation, le logement, les travaux publics et les communications, et requièrent l'action coordonnée de tous ces secteurs;
- exigent et favorisent au maximum l'autoresponsabilité de la collectivité et des individus et leur participation à la planification, à l'organisation, au fonctionnement et au contrôle des soins de santé primaires, en tirant le plus large parti possible des ressources locales, nationales et autres, et favorisant à cette fin, par une éducation appropriée, l'aptitude des collectivités à participer;
- doivent être soutenus par des systèmes d'orientation/recours intégrés, fonctionnels et se soutenant mutuellement, afin de parvenir à l'amélioration progressive de services médico-sanitaires complets accessibles à tous et accordant la priorité aux plus démunis;
- font appel tant à l'échelon local qu'à celui des services de recours aux personnels de santé- médecins, infirmières, sages-femmes, auxiliaires et agents communautaires, selon le cas, ainsi que s'il y a lieu, praticiens traditionnelles- tous préparés socialement et techniquement à travailler en équipe et à répondre aux besoins de santé exprimés par la collectivité.

Ces soins de santé primaires dépendent largement de l'expérience de la santé publique et donc du Nouvel Ordre Économique International (NOEI).

Ce (NOEI) que nous avons mentionné au cours de ce mémoire est fondé sur les principes de la souveraineté, l'égalité, **la coopération internationale**, l'interdépendance, la solidarité et le respect du droit international. C'est sous l'impulsion des pays du Sud que l'Assemblée générale des Nations Unies adopta en 1974 la résolution 3281 (XXIX) portant la Charte des droits et devoirs économiques des États afin de restructurer les relations économiques internationales entre les pays du Nord et les pays du Sud.

Nous nous préoccupons à l'aspect de la coopération internationale entre les États quand il s'agit de la réalisation progressive du droit à la santé, en mettant de côté tout un domaine sur le droit du/au développement<sup>59</sup>.

---

<sup>59</sup> Référence aux cours (jur7641 «Droit international économique» et jur7642 «Droit du développement international») de monsieur Georges Lebel, Département des sciences juridiques de l'UQAM, en ligne: <<http://www.juris.uqam.ca>>.

L'action efficace pour développer et mettre en œuvre les soins de santé primaires dans le monde entier, en particulier, dans les pays en développement passe par une coopération entre États sur le plan international.

Les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays, sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables et constituent de ce fait un sujet de préoccupation commun à tous les pays (article II).

Selon cette Déclaration, «le développement économique et social, fondé sur un nouvel ordre économique international revêt une importance fondamentale si l'on veut donner à tous le niveau de santé le plus élevé possible [...]» (article III),

Les gouvernements ont vis-à-vis de la santé des populations une [responsabilité] dont ils ne peuvent s'acquitter qu'en assurant des prestations sanitaires et sociales adéquates (article V).

[Tous les pays se doivent de coopérer] dans un esprit de solidarité et de service en vue de faire bénéficier de soins de santé primaires l'ensemble de leur population, puisque l'accès de la population d'un pays donné à un niveau de santé satisfaisant intéresse directement tous les autres pays et leur profite à tous (article IX).

La Conférence internationale sur les soins de santé primaires demande en 1978 que soit lancée sur le plan national et international, une action pour développer et mettre en œuvre les soins de santé notamment dans les pays en développement et conformément à l'esprit du Nouvel Ordre Économique International (NOEI). C'est ainsi que l'OMC se trouve appelée «en principe» à appuyer sur le plan international la promotion des soins de santé primaires et à assurer le soutien technique pour ces pays. D'après les recommandations de cette Déclaration, l'OMC devrait collaborer avec l'OMS afin de réaliser l'objectif de pouvoir accéder à un niveau acceptable de santé en 2000. Ce but ne s'est pas réalisé.

La Déclaration d'Alma-Ata et le Nouvel ordre économique mondial sont antérieurs à la création de l'OMC. Lorsque les États adhèrent à un nouveau texte, traité ou document, ils le

font en connaissance du droit existant. S'ils n'en tiennent pas compte, cela dit qu'ils le prennent pour acquis ou qu'ils ont voulu le changer.

Il faut préciser que les textes comparés ne sont pas du même niveau hiérarchique. Nous sommes en présence d'une part de deux déclarations à caractère programmatique et d'autre part d'un traité formel (l'OMC). En principe, les dispositions d'un traité prévalent sur celles résultant d'une déclaration.

Cependant, dans le cas d'espèce, la déclaration d'Alma-Ata est le prolongement du droit à la santé de la constitution de l'OMS déjà exposée. Si les États dans leurs pratiques commerciales ne tiennent pas compte des soins de santé primaires ou de cet Nouvel Ordre Économique International (NOEI) permettant un rééquilibrage à l'échelle mondiale sur des bases équitables entre pays du Nord et pays du Sud; ils sont tenus à respecter, protéger et promouvoir le droit à la santé et son élément essentiel l'accès aux médicaments.

Ils sont tenus en vertu par les dispositions de la constitution de l'OMS à la coopération internationale pour la réalisation du droit à la santé lorsqu'il s'agit de la notion inégale de l'accès aux médicaments entre les pays du Nord et les pays du Sud.

Quant à la valeur de ces textes programmatoires internationaux des Nations Unies, ces documents répondent «peut être aux vœux des pays du sud mais ne rencontr[ent] [...] pas les exigences du droit international d'imposer des obligations fermes à tous les États et encore moins une mise en œuvre dans la pratique des États»<sup>60</sup>. Notons à cet effet que les États sont appelés, conformément à la résolution (E/CN.4/RES/2001/33 (2001)) de la Commission des droits de l'homme<sup>61</sup>, de contribuer à offrir à tous, y compris pour «les groupes socialement défavorisés», la possibilité d'avoir accès sans discrimination aux produits pharmaceutiques à

---

<sup>60</sup> Georges A. Lebel, notes de cours *Droit international économique*, Jur7641., hiver 2003, Département des sciences juridiques, en ligne: <<http://www.juris.uqam.ca>>.

<sup>61</sup> NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celle de VIH/SIDA*, Résolution de la Commission des droits de l'homme, E/CN.4/RES/2001/33 (2001).

La Commission des droits de l'homme des Nations Unies est le principal organe chargé de la promotion des droits de l'Homme dans le monde. Elle fixe les normes pour régir la conduite des États mais elle fait également office de tribune pour les États qui font entendre leur voix. Elle est assistée dans ses travaux par la Sous-commission de la promotion et protection des droits de l'homme.

un prix abordable. Les États doivent prendre toutes les mesures nécessaires dans le cadre d'une coopération internationale afin de faciliter l'accès dans d'autres pays aux produits pharmaceutiques ou techniques médicales essentiels utilisés à titre préventif, curatif ou palliatif pour combattre les pandémies telles que celle du VIH/SIDA. Les pays développés en particulier sont «tenus» de continuer à aider les pays en développement à lutter contre les pandémies en apportant un soutien financier et technique et en formant des personnels<sup>62</sup>. Il appartient donc aux pays développés de faire en sorte que les pays en besoin puissent se procurer les médicaments essentiels.

Ces États sont tenus en vertu donc de la constitution de l'OMS de coopérer ensemble pour améliorer et protéger la santé de tous les peuples. Ils ont la «responsabilité de la santé de leurs peuples; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées».

Toute menace contre la santé publique doit passer par une collaboration entre les États non seulement au sein de l'OMS mais aussi à l'OMC.

En référence aux droits économiques, sociaux et culturels, l'article 2 du PIDESC affirme les obligations de chaque État de prendre individuellement et par l'intermédiaire d'une assistance et coopération internationale toutes les mesures nécessaires suivant le maximum de leurs ressources afin de réaliser progressivement les droits reconnus dans ce pacte y compris le droit à la santé. Cependant, plusieurs pays n'ont pas les ressources nécessaires afin d'assurer leurs obligations de respecter, protéger et promouvoir le droit à la santé, ceci n'exclut pas leur obligation dans la réalisation progressive du droit à la santé. Pour cette raison, les principes de Limburg<sup>63</sup> précisent à l'article 30:

«International co-operation and assistance must be directed towards the establishment of a social and international order in which the rights and freedoms set forth the covenant can be fully realized (cf.art.28 Universal Declaration of Human Rights)».

---

<sup>62</sup> Ibid.

<sup>63</sup> Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Maastricht, 2-6 juin 1986, en ligne: [escr-net.org](http://www.escr-net.org)  
<[http://www.escr-net.org/EngGeneral/resources\\_on\\_escrights.asp#DocumentsReferenceSites](http://www.escr-net.org/EngGeneral/resources_on_escrights.asp#DocumentsReferenceSites)>.

La Déclaration d'Alma-Ata constitue le point de départ, au sein de l'OMS, de la reconnaissance de la responsabilité de l'Etat en matière de santé. Il convient de préciser que la coopération entre les États pour le développement et la réalisation des droits de l'homme est une obligation d'après les articles 55 et 56 de la Charte des Nations Unies. En effet l'article 55 dispose:

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

- a. le relèvement des niveaux de vie, le plein emploi et des conditions de progrès et de développement dans l'ordre économique et social;
- b. la solution des problèmes internationaux dans les domaines économique, social, de la santé publique et autres problèmes connexes, et la coopération internationale dans les domaines de la culture intellectuelle et de l'éducation;
- c. le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales pour tous, sans distinction de race, de sexe, de langue ou de religion.

L'article 56 complète l'article 55:

Les Membres s'engagent, en vue d'atteindre les buts énoncés à l'article 55, à agir, tant conjointement que séparément, en coopération avec l'Organisation.

La réalisation des obligations de l'État à assurer la santé de ses citoyens en mettant des systèmes fondés sur les soins de santé primaires passe par cette coopération internationale nécessaire sans laquelle les États les plus pauvres seront incapables de satisfaire. Cette obligation générale est supérieure; les États ne peuvent y échapper lorsqu'il s'agit de la mise en œuvre des principes et des règles relatives à la libéralisation des échanges au sein de l'Organisation mondiale du commerce. Pour s'acquitter des obligations internationales leur incombant au titre de l'article 12 du PIDESC, l'Observation générale n.14 précise que les États parties «doivent respecter l'exercice du droit à la santé dans les autres pays et empêcher tout tiers de violer ce droit dans d'autres pays s'ils sont à même d'influer sur ce tiers en usant

des moyens d'ordre juridique ou politique compatibles avec la Charte des Nations Unies et le droit international applicable».

Eu égard aux ressources disponibles, les États parties «devraient faciliter l'accès aux soins, services et biens sanitaires essentiels dans la mesure du possible et fournir, au besoin l'aide nécessaire. [...] les États parties devraient reconnaître [**le rôle essentiel de la coopération internationale**] et honorer leur engagement de prendre conjointement et séparément des mesures pour assurer la pleine réalisation du droit à la santé. À cet égard, les États parties sont renvoyés à la Déclaration d'Alma-Ata qui affirme que les inégalités flagrantes [...] aussi bien entre les pays développés et les pays en développement [...] constituent de ce fait un sujet de préoccupation commun à tous les pays.».

L'Observation ajoute dans le cadre des «*obligations internationales*» des États que «seuls des États peuvent être parties au Pacte et donc assumer en fin de compte la responsabilité de respecter» protéger et promouvoir le droit à la santé. Cependant, les États sont tenus à «instaurer un environnement propre à faciliter l'exercice» de cette responsabilité au sein des organisations internationales.

### 1.2.2 La politique de l'OMS: Assurer l'accès aux médicaments essentiels

L'OMS continue à défendre le rôle central de la santé dans la réduction de la pauvreté et dans le développement économique et social. Or pour réduire les atteintes à la santé publique, l'OMS centre ses travaux sur la coopération internationale et sur l'intervention de l'État pour l'amélioration de la santé. Citons par exemple, le rapport sur la santé dans le monde 2000<sup>64</sup> où l'OMS insiste sur la responsabilité de la performance du système de santé incombant aux gouvernements.

On entend par système de santé la totalité des organisations, institutions et ressources consacrées à la production d'intervention sanitaire. Une [**intervention sanitaire**] s'entend de tout effort dont l'objectif principal est d'améliorer la santé, dans le cadre

<sup>64</sup> Organisation Mondiale de la Santé, Rapport sur la santé dans le monde 2000: *Pour un système de santé plus performant*, Genève 2000, en ligne: who.int <<http://www.who.int/whr/2000/fr>>.

de soins de santé individuels, d'un service de santé publique ou d'une initiative intersectorielle.

Dans ce rapport, les exigences de la santé sont mieux explicitées. En effet, l'amélioration de la santé est le principal objectif d'un système de santé, mais il existe d'autres objectifs: il s'agit à la fois d'atteindre le meilleur niveau de santé possible, ce qui suppose d'après ce rapport, un système apte à bien répondre aux attentes de la population (c'est la qualité de la santé), et de réduire au minimum les écarts entre les individus et entre les groupes, c'est-à-dire assurer à chacun la même qualité de soins sans discrimination (c'est l'équité).

Il convient de préciser que ce rapport de 2000 constitue une étape importante de l'OMS puisqu'elle va au-delà de «ses préoccupations traditionnelles»<sup>65</sup>, à savoir le bien-être physique et mental des gens pour mettre l'accent sur la qualité et l'équité.

Nous nous intéressons sur l'intervention internationale de l'État dans la réalisation progressive du droit à la santé.

En revenant au concept de «santé publique», l'OMS précise dans son «Glossaire de la promotion de la santé» (1999), qu'il a pour but, comme nous l'avons déjà mentionné, la science et l'art de favoriser la santé, de prévenir la maladie et de prolonger la vie grâce aux efforts organisés de la société. La santé publique est utilisée par l'OMS selon la définition adaptée de l'«Acheson Report», Londres, 1988:

La santé publique est une notion sociale et politique. Elle vise à améliorer la santé, à prolonger la vie et à donner une meilleure qualité de vie à des populations entières, par la *promotion de la santé*, la *prévention de la maladie* et d'autres types d'intervention sanitaire. Dans la littérature sur la promotion de la santé, on établit une distinction entre la santé publique et une nouvelle santé publique, afin de mettre l'accent sur des démarches nettement différentes à l'égard de la description et de l'analyse des déterminants de la santé, et des méthodes utilisées pour résoudre les problèmes de santé publique. Cette **nouvelle santé publique** se caractérise par le fait qu'elle repose sur une compréhension globale des façons dont les modes de vie et les conditions de vie déterminent l'état de santé, et sur une prise de conscience de la nécessité de dégager des ressources et de faire de bons investissements dans des politiques, des programmes et des services qui créent, maintiennent et protègent la santé en favorisant des modes de vie sains et en créant des environnements favorables à la santé. Il se peut qu'à l'avenir cette distinction entre une santé publique ancienne

---

<sup>65</sup> Ibid.

et nouvelle ne soit plus nécessaire, si la notion générale de santé publique se développe et s'élargit<sup>66</sup>.

La santé publique est la division la plus significative de l'OMS en terme d'intervention à l'échelle internationale. L'accent est désormais mis sur les interventions des États exigeant une action collective, concertée et organisée afin de réduire les menaces contre la santé publique par la prévention des épidémies et surtout par l'accès aux médicaments essentiels.

Pour construire les critères de la notion de santé publique, nous avons eu recours aux différents travaux de l'Organisation mondiale de la santé.

«Face aux signes alarmantes d'un fossé qui se creuse partout dans le monde entre riche et pauvre en matière de santé», le *Rapport sur la santé dans le monde 2003: Façonner l'avenir*, que l'OMS publia le 18 décembre, expose les grandes lignes des stratégies fortes à appliquer en soins de santé publique afin de préparer la voie à un avenir plus sains pour tous. L'OMS qualifie l'accès insuffisant au traitement de ceux qui vivent avec le VIH de situation d'urgence pour la santé mondiale. Notons que le Conseil exécutif de l'OMS a adopté le 16 mai 2005 le Règlement sanitaire international<sup>67</sup>, remanié en fonction du cadre juridique centrale qui traite de la propagation et du contrôle des maladies infectieuses à l'échelle internationale. Ce Règlement sanitaire de l'OMS vise fondamentalement à prévenir la propagation internationale des maladies par la détection précoce de tout événement présentant une menace pour la santé publique. La coordination internationale est un élément indispensable des mesures efficaces mises en œuvre en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.

La révision du Règlement sanitaire est due en raison du nombre croissant des maladies en particulier les épidémies afin de permettre aux pays membres de suivre l'évolution d'une telle

---

<sup>66</sup> Glossaire de la promotion de la santé de l'Organisation mondiale de la santé, WHO/HPR/HEP/98.1, 1999, en ligne: who.int <<http://www.who.int>>.

<sup>67</sup> Le Règlement sanitaire international, adopté par les États membres de l'OMS en 1951 a été révisé en 1969. Il a été ensuite modifié en 1973 et 1981. L'objectif était de surveiller et combattre 6 maladies infectieuses graves: Choléra, peste, fièvre jaune, variole, fièvre récurrente et typhus.

«flambée»<sup>68</sup>. Il sert de cadre réglementaire mondial pour le système d'alerte et d'intervention en matière de santé sanitaires et d'épidémies.

L'OMS joue le rôle normatif pour les États membres par l'adoption de la Liste modèle des médicaments essentiels. Elle est reconnue comme l'un des programmes les plus réussis de l'OMS. Cette liste joue un rôle capital, établissant et encourageant le concept de médicaments essentiels, adopté et adapté à l'échelle mondiale. C'est bien ironique de la part des États-Unis de faire l'éloge de la liste modèle des médicaments essentiels au sein de l'OMS<sup>69</sup> et en même temps, durant la même année, d'adopter une position opposée au sein de l'OMC lorsqu'il s'agit de la protection des brevets pharmaceutiques!

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis compte tenu de leur intérêt en santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité et de leur coût/efficacité par rapports à d'autres médicaments. Les médicaments essentiels ont pour but d'être disponibles à tout moment sans le cadre des systèmes de santé fonctionnels, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagné d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et les communautés. La mise en œuvre des médicaments essentiels est destinée à être souple et adaptable à de nombreuses situations; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels<sup>70</sup>.

L'accès aux soins de santé, et donc aux médicaments essentiels fait partie du droit fondamental à la santé. Tous les pays doivent s'employer à instaurer cette équité d'accès aux

---

<sup>68</sup> «La mondialisation des maladies infectieuses est telle qu'une flambée survenant dans un pays est une menace potentielle pour le monde entier. Le besoin d'une coopération technique en matière de vigilance et d'intervention contre les flambées épidémiques est aujourd'hui plus grande que jamais à cause de l'augmentation des mouvements des populations, de la croissance du commerce international et des échanges de produits biologiques [...] l'OMS vise à contrer la menace mondiale pour la santé publique que représentent les maladies infectieuses émergentes, les épidémies et les agents infectieux pharmacorésistants», communiqué de presse OMS/03 du 23 janvier 2001, question de santé mondiale, cent septième session du Conseil exécutif de l'OMS.

<sup>69</sup> Proposition de l'OMS pour revoir la liste modèle OMS des médicaments essentiels: discussion du processus d'engagements des États membres proposés par les États-Unis. 43eme conseil directeur/ CD43/5 (27 août 2001).

<sup>70</sup> Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments: Accès équitable aux médicaments essentiels: cadre d'action collective, OMS, 2004, en ligne: <<http://www.who.int>>.

services de santé et aux produits connexes, y compris les médicaments essentiels nécessaires à la prévention et aux traitements des maladies.

La liste modèle des médicaments essentiels et les procédures qui l'accompagnent<sup>71</sup> sont destinées à servir de guide dans l'élaboration des listes des médicaments essentiels au niveau national. Elle n'est pas destinée à servir de norme mondiale. Cependant, depuis son adoption pour la première fois en 1977, elle a conduit à l'adhésion sur le plan international au concept de médicaments essentiels en tant que moyen puissant de promotion de la santé. À la fin de l'année 1999, 156 de 191 États membres à l'OMS avaient une liste de médicaments essentiels<sup>72</sup>.

Pour ce qui rentre dans le cadre de notre étude, nous nous intéressons strictement au concept de santé publique à l'OMS mettant de côté les systèmes de santé nationaux à l'adoption de la liste des médicaments essentiels et les critères de référence pour l'utilisation de ces médicaments.

L'OMS estime que «seulement deux tiers des habitants des pays en développement ont accès, d'une manière ou d'une autre, aux médicaments essentiels. Dans ces pays, les produits pharmaceutiques peuvent représenter jusqu'au 40% du budget de la santé. À cause de ses répercussions considérables sur la qualité des soins et le coût du traitement, le choix des médicaments essentiels et leur utilisation appropriée constituent l'approche la plus efficace pour rendre plus équitable l'accès aux soins»<sup>73</sup>.

---

<sup>71</sup> Il existe dans la Liste modèle des médicaments essentiels, la liste principale et la liste complémentaire.

La liste principale est une liste de base correspondant aux besoins minimaux en médicaments pour un système de soins de santé de base et indique ceux qui ont la meilleure efficacité, la meilleure innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité pour les maladies prioritaires.

La liste complémentaire présente les médicaments essentiels pour les maladies prioritaires qui sont efficaces, sans danger et d'un bon rapport coût/efficacité mais ne sont pas nécessairement d'un prix accessible, ou pour lesquels des installations ou des services de soins spécialisés peuvent être nécessaires.

<sup>72</sup> Toutes les informations sont présentées sur le site web de l'OMS sous la rubrique «WHO Essential Medicines Library», en ligne: <<http://www.who.int/medicines>>.

<sup>73</sup> Publication par l'OMS du premier guide mondial de référence sur l'utilisation des médicaments essentiels.

Dans le cadre de renforcer la lutte contre le sida dans les pays en développement, l'OMS a approuvé l'inclusion des médicaments anti-sida dans sa liste des médicaments essentiels. «L'OMS estime qu'au moins 3 millions de personnes ayant besoin des soins devraient pouvoir se procurer les médicaments voulus d'ici 2005»<sup>74</sup>.

L'OMS vise dans sa stratégie pharmaceutique adoptée par la 54<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la santé (WHA54.11) et dans sa stratégie pharmaceutique révisée (WHA52.19) à améliorer l'accès aux médicaments essentiels comme produit de première nécessité. Cette stratégie a pour but de contribuer à sauver des vies et d'améliorer la santé en réduisant l'écart énorme entre les possibilités offertes par les médicaments essentiels et la réalité que connaissent des millions d'êtres humains, à savoir que les médicaments essentiels ne sont ni disponibles, ni d'un prix abordable, ni sûrs, ni de qualité adéquate, ni bien utilisés.

L'OMS s'attache à promouvoir activement le concept de «prix différencié» pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Nous ne s'attarderons pas à l'aspect des prix des médicaments. Nous ferons référence à l'Atelier OMS/OMC sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels (organisé conjointement par l'OMS, l'OMC, le Ministère norvégien des Affaires étrangères et le Conseil mondial de la santé, Høsbjør, Norvège, 8 au 11 avril 2001).

Accroître l'accès aux médicaments essentiels et assurer leur accès équitables- notamment pour traiter le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme mais également d'autres maladies infectieuses majeures- sont une priorité mondiale de santé publique. «Ce sont les politiques qui définissent le cadre de l'action visant à accroître l'accès aux médicaments. Des politiques mal conçues peuvent se révéler entièrement contre-productives: **[les accords commerciaux qui ont pour effet de réduire l'accès aux médicaments à bas prix]**, des systèmes inefficaces de gestion de l'approvisionnement pharmaceutique, [...] peuvent tous contribuer à

---

<sup>74</sup> L'OMS prend des mesures importantes pour rendre le traitement contre le VIH le plus accessibles, 22 avril 2002, en ligne: <<http://www.who.int/medicines>>.

une situation dans laquelle les médicaments essentiels ne parviennent pas à ceux qui en ont besoin»<sup>75</sup>.

L'OMS considère que l'Accord sur les ADPIC affecte certainement l'accès aux médicaments essentiels par les pays en développement. Sa position est claire:

**«Aucune clause d'un accord commercial quel qu'il soit ne doit avoir pour effet d'empêcher ceux qui en ont besoin de se procurer les médicaments salvateurs utilisés pour des maladies courantes, et ce où qu'ils vivent et quels que soient les moyens dont ils disposent»<sup>76</sup>.**

Les gouvernements et les institutions internationales ont l'obligation de veiller à ce que le droit à l'accès aux soins de santé qui est un droit de l'être humain soit progressivement réalisé. L'accès aux médicaments essentiels fait partie de cette obligation.

L'accès aux médicaments essentiels est l'un des 17 indicateurs de santé inscrits aux nombres des objectifs de développement du Millénaire. C'est lors du sommet en 2000 que la déclaration du Millénaire a été adoptée. Les 8 objectifs de la déclaration figureront en tête de l'ordre du jour du sommet mondial 2005 qui aura lieu du 14 au 16 septembre 2005.

Ces 8 objectifs s'appuient sur les accords conclus lors des conférences tenues par les Nations Unies dans les années 90 et qui correspondent à des engagements pris à la fois par les pays développés et les pays en développements.

Trois des objectifs concernent la santé:

- Objectif 4 : Réduire la mortalité infantile
- Objectif 5 : Améliorer la santé maternelle
- Objectif 6 : Combattre le sida, le paludisme et d'autres maladies.

---

<sup>75</sup> Document de base: mercredi 5 novembre 2003/MIP/2003/IP/10, en ligne: <<http://www.who.int>>.

<sup>76</sup> "Accès aux médicaments essentiels comme produits de première nécessité": 25<sup>ème</sup> anniversaire de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels, Genève, 21 octobre 2002, en ligne: <<http://www.who.int>>.

L'OMS considère ces objectifs comme une simple liste récapitulative de quelques uns des résultats les plus importants que le développement<sup>77</sup> doit obtenir :

- Essayer d'empêcher les catastrophes VIH/SIDA
- S'assurer que les gens ont accès aux médicaments essentiels
- Améliorer la santé sous toutes ses formes et contribuer ce faisant à réduire la pauvreté.

Dans le but d'atteindre les objectifs du développement de la Déclaration du Millénaire relatif à la santé, le plan de mise en œuvre insiste sur l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et sur l'adoption de mesures pour lutter contre le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies.

Une nouvelle forme de coopération internationale se base sur l'assistance des pays développés à aider les pays en développement pour améliorer la santé. En raison du fossé entre pays du Nord et pays du Sud, les participants au sommet du millénaire se sont engagés à créer un nouveau partenariat mondial pour le développement qui inclurait des actions par les pays développés pour réduire la dette et accroître l'aide, le commerce et les transferts de technologies vers les pays en développement.

Le «devoir» d'assurer les transferts de technologies des pays développés vers les pays en développement est explicité dans la Conférence internationale sur la population et le développement tenue au Caire en 1994<sup>78</sup>. Utilisé dans le cadre de la coopération et l'assistance internationale, il s'agit d'aider les pays en développement à se doter des moyens de produire des médicaments génériques pour le marché intérieur et de les rendre largement disponibles et accessibles.

---

<sup>77</sup> Le sommet mondial pour le développement durable qui s'est tenu à Johannesburg (Afrique du Sud) du 26 août au 4 septembre 2002, dix ans après la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (Rio de Janeiro, Brésil, 3 au 14 juin 1992), souligne la place centrale de la santé dans son programme d'action (Action 21) dont le chapitre 6 (pour lequel l'OMS est l'organisme coordinateur) est axé sur la protection et la promotion de la santé. L'amélioration de la santé a été acceptée lors du sommet mondial non pas seulement comme un résultat du développement durable mais comme un puissant moyen de parvenir à ce dernier. Pour tout renseignement sur le développement durable, nous ferons référence au programme d'Action 21.

<sup>78</sup> *Conférence internationale sur la population et le développement*, le Caire, 1994, supra note 45.

Il apparaît de la stratégie de l'OMS que son rôle est de guider les États membres en proposant des solutions opérationnelles et pratiques pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels et notamment aux pays en développement<sup>79</sup>. Ce rôle est affirmé dans les objectifs de la Déclaration d'Alma-Ata qui définit le rôle qu'incombe aux gouvernements et organisations internationales et qui concerne la coopération technique et l'appui à apporter aux développements de soins de santé primaires.

C'est dans le cadre du même objectif de l'OMS que la Commission sur les Droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique a été créée en 2003, à la 56<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la santé par la résolution (WHA56.27 du 28 mai 2003). Cette résolution demandait à l'OMS «d'établir le mandat d'un organe approprié de durée limitée pour recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris les questions de mécanismes appropriées de financement et d'incitations pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement, et de soumettre un rapport de situation à la 57<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la santé et un rapport final assortis de propositions concrètes au Conseil exécutif à sa 116<sup>ème</sup> session (janvier 2005)».

L'analyse de la Commission tient compte des effets que peuvent avoir les droits de propriété intellectuelle sur la santé publique.

Un Secrétariat est installé à l'OMS pour administrer les travaux de la Commission. C'est dans ce cadre que nous invoquons le Rapport du Secrétariat lors du 25<sup>ème</sup> anniversaire de la Conférence internationale d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires dans lequel est repris l'affirmation de l'engagement des États en faveur des soins de santé primaires. Ce rapport qui n'a pas force juridique obligatoire est intéressant à mentionner dans la mesure où il reprend les acquis de la Déclaration d'Alma-Ata tels que présentés après 25 ans. Les soins de santé primaires doivent atteindre une population cible: les populations pauvres et autres groupes défavorisés.

---

<sup>79</sup> Accès aux médicaments essentiels, problème mondial pour les pays en développement, mai 2003, 56<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de l'OMS, en ligne: <<http://www.who.int>>.

«Dans les pays développés, et à revenu moyen, où la plus grande partie de la population a accès aux services de santé, les soins de santé primaires s'efforcent avant tout de dispenser le bon service au bon niveau. Dans les pays à faible revenu, qui ont encore d'importants problèmes à résoudre, les soins de santé primaires sont souvent utilisés comme stratégie d'ensemble à la fois pour développer les services et pour améliorer l'accès à ceux-ci».

Dans ce rapport est affirmé le rôle des soins de santé primaires comme «mouvement» pour la santé publique. Ce sont le moyen et le concept nécessaire pour atteindre l'objectif de la santé et plus particulièrement l'accession au niveau de santé le plus élevé possible.

### 1.2.3 Le lien entre le droit à la santé et les principes de l'OMC

Les incidences du commerce sur le droit à la santé sont nombreuses. Les États doivent s'assurer que leurs obligations envers les politiques commerciales concordent avec leurs obligations à l'égard du droit à la santé. Pour cette raison, une partie de ce mémoire mettra justement en lumière l'absence de la cohérence des politiques des États qui sont à la fois membres à l'OMC et à l'OMS.

La propriété intellectuelle, répétons-le, couvre deux aspects: les droits d'auteurs et droits connexes d'une part, et les droits industriels d'autre part. En ce qui concerne notre sujet, nous nous intéressons à ces derniers et plus particulièrement aux brevets dans la mesure où par une protection accrue, la santé publique est menacée en raison de l'insuffisance ou de l'empêchement d'assurer l'accès aux médicaments essentiels surtout pour les populations les plus vulnérables. Les médicaments brevetés sont dans la quasi-totalité des cas beaucoup plus chers que leurs équivalents génériques.

Le brevet est un document délivré par un organisme public à la demande d'un inventeur d'une invention, qui décrit une invention et crée une situation juridique dans laquelle l'autorisation du titulaire est requise pour toute utilisation, telle que la fabrication ou la vente de l'invention breveté. Il s'agit d'un monopole accordé par l'État à l'inventeur pour une

durée limitée, en contrepartie de la divulgation de l'invention destinée à permettre au tiers de bénéficier de ladite invention.

Tout en prenant la notion du droit à la santé de l'OMS et le concept de santé publique à l'OMC, il convient de préciser en dehors de ces deux organisations, le rôle essentiel que joue l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle qui a pour «vocation de promouvoir l'utilisation et la protection des œuvres de l'esprit». Son objectif consiste «à promouvoir une protection et une exploitation efficace de la propriété intellectuelle dans le monde entier grâce à la coopération avec les États Membres et les autres parties prenantes, ainsi qu'entre tous les acteurs. Il s'agit de créer un environnement et une infrastructure propices à une meilleure compréhension de la contribution apportée par la propriété intellectuelle à la vie de chacun moyennant le développement économique, social et culturel, et, plus particulièrement d'aider les pays en développement à renforcer leurs capacités d'accès au système de la propriété intellectuelle et d'utilisation de ce système»<sup>80</sup>.

Institution spécialisée des Nations Unies, l'OMPI est chargée de veiller à l'efficacité des initiatives de coopérations internationales dans le domaine de la propriété intellectuelle. Celle-ci est un facteur important pour encourager la créativité et l'invention. Elle doit être, selon l'OMPI, «peu onéreuse» et efficace.

L'Organisation mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) reconnaît la propriété intellectuelle comme droit de l'homme auquel fait référence l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme et l'article 15 du PIDESC lors du panel de discussion tenu à Genève en novembre 1998, organisé par l'OMPI en collaboration avec le Haut-commissariat des Nations unies en commémoration du 50<sup>ème</sup> anniversaire de la Déclaration universelle des droits de l'homme<sup>81</sup>.

---

<sup>80</sup> Plan à moyen terme pour les programmes et activités de l'OMPI qui met en lumière la vision d'avenir et l'orientation stratégique de l'Organisation pour une période de quatre ans (2006-2009), en ligne: wipo.int: <[www.wipo.int](http://www.wipo.int)>.

<sup>81</sup> World Intellectual Property Organization, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva 1999, World Intellectual Property Organization and the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, WIPO Publication n.762 (E).

Une approche déséquilibrée de la protection de la propriété intellectuelle et particulièrement de l'interprétation de l'ADPIC dont nous consacrerons la deuxième partie de ce mémoire entraîne des conflits entre cette protection et les autres droits humains. Le conflit le plus spécifique concerne le droit à la santé.

Aux termes de l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme<sup>82</sup> «Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur». Ce droit est lié à une autre disposition dudit article, aux termes de laquelle «Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer aux progrès scientifiques et aux bienfaits qui en résultent».

Le PIDESC reprenant les dispositions de l'article 27, fait obligation aux États parties, c'est-à-dire aux États qui ont ratifié ledit instrument juridique, en vertu de l'article 15 (1) (c), de reconnaître à chacun le droit «De bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute protection scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur». Afin d'atteindre cet objectif, les États doivent prendre une série de mesures en vertu du Pacte, notamment, «celles qui sont nécessaires pour assurer le maintien, le développement et la diffusion de la science et de la culture» (article 15 alinéa 2). Ils doivent s'engager à «respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices» (article 15 alinéa 3) et reconnaître «les bienfaits qui doivent résulter de l'encouragement et du développement de la coopération et des contacts internationaux dans le domaine de la science et de la culture» (article 15 alinéa 4).

Notons que le Comité des droits économiques, sociaux et culturels dans son Observation no. 17, adopté le 21 novembre 2005<sup>83</sup> clarifie la distinction entre les droits de propriété intellectuelle et le système de propriété intellectuelle.

<sup>82</sup> *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme*, supra note 22.

<sup>83</sup> UNITED NATIONS, *The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author (article 15, paragraph 1 (c), of the Covenant)*, General Comment No.17, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Thirty-fifth Session, E/C.12/2005/(2005).

Selon le système de propriété intellectuelle, l'article 15 (1) (c) comprend le droit de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels; ce droit étant un droit de l'homme lié aux autres droits reconnus dans ledit article, notamment paragraphe 1 (a), (b) et paragraphe 3. Quant aux droits de propriété intellectuelle, de nature révocable et temporaire, ils ne doivent pas être égalisés avec le droit de l'homme reconnu dans l'article 15 (1) (c).

“It is therefore important not to equate intellectual property rights with the human right recognized in article 15, paragraph 1 (c)”<sup>84</sup>.

L'idée que toute personne a droit de participer à la vie culturelle, de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications (article 15 (1) (a) et (b) du PIDESC), n'a guère été contesté<sup>85</sup>. La controverse a en revanche été plus vive s'agissant des questions relatives à la propriété intellectuelle surtout avec la création de l'OMC et l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC qui ont renforcé son caractère mondial.

Considérant que la mise en œuvre de l'ADPIC et la réalisation des droits économiques, sociaux et culturels du PIDESC peuvent entrer en conflit, la Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme a adopté une résolution dans laquelle elle déclare «qu'étant donné que l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ne rend pas compte comme il convient de la nature fondamentale et de l'indivisibilité de tous les droits de l'homme, notamment le droit de chacun de jouir des bienfaits des progrès scientifiques et de leurs applications, le droit à la santé, le droit à la nourriture et le droit à l'autodétermination, il y a des conflits apparents entre le régime relatif aux droits de propriété intellectuelle contenu dans l'Accord, d'une part, et le droit international relatif aux droits de l'homme, de l'autre»<sup>86</sup>.

---

<sup>84</sup> Ibid.

<sup>85</sup> Audrey Chapman, “Approaching Intellectual Property as Human Rights”, 2000, UNESCO publishing, july-september 2001 volume XXXV n.3.

<sup>86</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission des droits de l'homme, *Droit de propriété intellectuelle et droits de l'homme, Résolution de la Sous-commission des droits de l'homme*, E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7 (2000).

La Sous-commission affirme que «le droit à la protection des intérêts moraux et matériels résultant de toute protection scientifique, littéraire ou artistique dont une personne est l'auteur est, conformément au paragraphe 2 de l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme et à l'alinéa c) du paragraphe 1 de l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, un droit de l'homme, dans les limites dictés par l'intérêt général».

Dans sa résolution, la Sous-commission rappelle à tous les gouvernements la primauté des obligations relatives aux droits de l'homme sur les politiques et les accords économiques. Elle invite l'OMC et son Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, en particulier, dans le cadre de son examen sur l'ADPIC, à tenir pleinement compte des obligations qui incombent aux États en vertu des instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme.

Les États sont tenus conformément à l'article 15 alinéa 4 du PIDESC et «compte tenu de la nature de plus en plus mondiale des régimes de propriété intellectuelle»:

- D'appuyer les efforts déployés par d'autres pays pour développer la coopération et les contacts internationaux dans les domaines scientifique et culturel.
- De prendre en considération, notamment de la part des gouvernements des pays industrialisés, des besoins particuliers des pays les moins avancés et d'appuyer les mesures proposées et les interprétations de l'Accord sur les ADPIC susceptibles de les faire bénéficier d'une plus grande souplesse aux fins de leur développement scientifique et culturel.
- De s'abstenir de s'imiscer dans les politiques définies par d'autres pays<sup>87</sup>.

Suite aux recommandations de la Sous-commission, le Haut-commissaire des droits de l'homme des Nations Unies entreprit une analyse des effets sur les droits de l'homme de l'Accord sur les ADPIC. Il précise dans son rapport sur le rapport «Propriété intellectuelle et droits de l'homme» ce qui suit:

---

<sup>87</sup> Audrey Chapman, "Approaching Intellectual Property as Human Rights", 2000, supra note 85.

“[...] A human right approach requires that the public/private balance under article 15 should be stuck with the primary objective of promoting and protecting human rights. This conclusion is based on the text of ICESCR itself. Article 15 should be read in conjunction with article 5 ICESCR, which states that nothing in the Covenant can justify any act aimed at the destruction of any of its rights or freedoms or to limit a right beyond what is provided for in the Covenant. In the context of article 15, this suggest that, whatever balance is struck between private and public interest in intellectual property, the balance should not work to the detriment of any of the other rights in the Covenant. This position is also consistent with the Vienna Declaration and the Programme of Action of the World Conference on Human Rights, which declares that “human rights are the first responsibility of Governments”<sup>88</sup>.

Précisons que l'article 5 du PIDESC dispose qu' «aucune disposition du présent Pacte ne peut être interprétée comme impliquant pour un État, un groupement ou un individu un droit quelconque de se livrer à une activité ou d'accomplir un acte visant à la destruction des droits ou des libertés reconnus dans le présent Pacte ou à des limitations plus amples que celles prévues dans ledit Pacte». Autrement dit, afin qu'il soit conforme aux dispositions de l'article 15, le droit de propriété intellectuelle doit faire en sorte que la protection de la propriété intellectuelle complète et respecte les droits de l'homme y compris le droit à la santé.

Une confusion peut se révéler lorsqu'il s'agit de se baser sur la fonction économique du droit de la propriété intellectuelle telle que présentée dans l'ADPIC. En effet, la propriété intellectuelle considérée comme un droit de l'homme universel est fondamentalement différente de la propriété intellectuelle considérée comme un intérêt économique en vertu du droit de propriété intellectuelle.

À l'inverse du droit de la propriété intellectuelle, caractérisé par l'individualisme, une approche axée sur les droits de l'homme admet que les auteurs, les artistes, les inventeurs ou les créateurs peuvent être aussi bien des groupes ou des communautés que des individus. Elle reconnaît la valeur intrinsèque que les produits intellectuels peuvent avoir en tant qu'expression de la dignité et de la créativité humaine. Autrement dit, les œuvres artistiques et scientifiques ne sont pas uniquement et

---

<sup>88</sup> UNITED NATIONS, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, *The Impact of The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*, Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13 (2001).

principalement des produits économiques dont la valeur est déterminée par leur utilité et par une étiquette de prix.

L'approche axée sur les droits de l'homme prend en compte l'équilibre implicite entre les droits des inventeurs et des créateurs et les intérêts de la société au sens large dans le cadre du système de propriété intellectuelle et rend cet équilibre beaucoup plus explicite et rigoureux. Cette approche repose sur le caractère central de la protection de la dignité humaine et du bien-être commun. En conséquence, les droits des créateurs dépendent de la mesure dans laquelle ils contribuent au bien commun et au bien-être de la société<sup>89</sup>.

Dans le cadre du droit de propriété intellectuelle, telle que présentée dans la deuxième partie, ce sont généralement les critères de nouveauté, d'utilité et de non-évidence qui servent de base pour bénéficier de la protection par brevet. Par contre, pour que la propriété intellectuelle remplisse les conditions nécessaires pour être reconnue comme un droit de l'homme, les régimes de propriété intellectuelle doivent avant tout être compatibles avec la réalisation des autres droits de l'homme et en particulier de ceux qui sont consacrés dans le Pacte<sup>90</sup>.

L'approche «humaine» des droits de propriété intellectuelle consiste à se baser sur sa fonction sociale au lieu de se concentrer sur sa relation économique<sup>91</sup>.

Le panel de discussion susmentionné de l'OMPI prend le cas des brevets des médicaments comme exemple de la «tension» qui existe entre certains droits de propriété intellectuelle et certains droits de l'homme,

As we know, patents for drugs protect the interests of research scientists, but sometimes they harm a fundamental right, which is the right to health. What we need is some balance between the interests of the research scientists and those of the populations. It is true that in many countries we try to give non-voluntary licenses to solve this problem. In some other countries, apart from patents, we have an additional protection certificate for pharmaceutical trial products. [...] in Intellectual property rights we take into account of different rights and interests in providing protection for pharmaceutical research.

<sup>89</sup> Audrey Chapman, "Approaching Intellectual Property as Human Rights", 2000, supra note 85.

<sup>90</sup> Audrey R Chapman, "The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection" (2002) 5:4 J.Int'l Econ.L. 861.

<sup>91</sup> Rapport du Haut-commissaire, Doc.NU E/CN.4/SUB.2/2001/13 (2001), supra note 88.

Le but n'est pas de prendre position entre commerce et santé mais d'illustrer le type de conflit normatif qui peut exister lorsque deux institutions internationales interprètent différemment la santé. Après l'«univers» des droits de l'homme avec le droit à la santé, nous passons en revue l'«univers» du commerce international avec le principe de la libéralisation des échanges.

## CHAPITRE II

### L'OPTIQUE DU COMMERCE INTERNATIONAL: LA LIBÉRALISATION DES ÉCHANGES

L'Organisation mondiale du commerce a pour mission de fixer les règles juridiques de base pour la conduite du commerce international. Ses objectifs sont de promouvoir la non-discrimination, la libéralisation progressive des obstacles au commerce, la transparence et la prévisibilité des politiques, la concurrence, et des dispositions spéciales pour les pays en développement et les pays les moins avancés<sup>92</sup>.

Affirmer que les règles de l'OMC font parties du droit international est un truisme. Elles ne peuvent être isolées de ce corpus juridique. Selon certains, l'Accord sur les ADPIC, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1995 avec l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce<sup>93</sup>, trouve son origine dans quatre faits: la croissance du commerce international, l'explosion de la technologie de l'information, l'érosion de la compétitivité dans les pays importateurs de technologie, le recours aux mécanismes unilatéraux pour le règlement des différends pour la propriété intellectuelle. Selon d'autres, l'Accord se situe dans le cadre plus large de l'économie politique et de la volonté des pays industrialisés (développés) et des grandes entreprises de préserver leur monopole sur la scène économique mondiale<sup>94</sup>.

L'Accord sur les ADPIC peut affecter le droit à la santé en particulier à travers son influence sur l'accès aux médicaments<sup>95</sup>.

---

<sup>92</sup> Les objectifs de l'OMC, en ligne: <<http://www.wto.org>>.

<sup>93</sup> ADPIC, supra note 5.

<sup>94</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme: Rapport intérimaire présenté par Oloka-Onyango et Deepika Udagama, conformément à la résolution 1999/8 de la Sous-commission et à la décision 2000/102 de la Commission des droits de l'homme*, 53<sup>ème</sup> session, E/CN.4/Sub.2/2001/10 (2001).

<sup>95</sup> UNITED NATIONS, *Substantive Issues Arising in The Implementation of The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Twenty-Seventh Session, E/C.12/2001/15 (2001).

## 2.1 Les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce: règles minimales de protection

A la différence de la Convention de Paris<sup>96</sup> et de la Convention de Berne<sup>97</sup> selon lesquelles une protection maximale était accordée pour la propriété intellectuelle, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) assure une protection minimale afin de laisser aux pays Membres de l'OMC la liberté de choisir par eux-mêmes le degré de protection requis<sup>98</sup>.

Passer en revue ce traité international permettra d'introduire le débat sur les médicaments au sein de l'OMC.

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce aménage un équilibre entre, l'objectif social qui consiste à offrir des incitations aux inventions et d'autre part l'objectif à court terme qui permet au public d'utiliser les inventions et les créations déjà existantes. Notre intérêt ne concerne pas cet aspect mais l'effort à utiliser ses flexibilités quand il s'agit de la santé notamment avec «la flexibilité aménagée» qui a été clarifiée et renforcée par la Déclaration de Doha de 2001 sur les ADPIC et la santé publique et par la suite par la Décision de 2003 permettant aux pays qui ne peuvent fabriquer eux-mêmes des médicaments d'importer les produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires.

---

<sup>96</sup> *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, Paris, 20 mars 1883, 11851 R.T.N.U. 828, pp.305-308 (entrée en vigueur: 6 juillet 1884), révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979.

<sup>97</sup> *Convention de Berne pour la protection des oeuvres littéraires et artistiques*, Berne, 9 septembre 1886, 11850 R.T.N.U. 828, pp. 221-293 (entrée en vigueur: 5 décembre 1887), complétée à Paris le 4 mai 1896, révisée à Berlin le 13 novembre 1908, complétée à Berne le 20 mars 1914, et révisée à Rome le 2 juin 1928, à Bruxelles le 26 juin 1948, à Stockholm le 14 juillet 1967 et à Paris le 24 juillet 1971 et modifiée le 28 septembre 1979.

<sup>98</sup> James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002) 15:2 Harv. J.L. & Tech., en ligne: [ssrn.com <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=315371>](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=315371).

L'objectif premier de l'ADPIC n'est pas la promotion des droits de l'homme mais le transfert des technologies «d'une manière propice au bien-être social et économique»<sup>99</sup>.

Nous analyserons cet Accord en nous attardant plus spécifiquement, dans cette partie, sur ses origines, ses objectifs et ses principes.

### 2.1.1 L'Accord sur les ADPIC

L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)<sup>100</sup> de 1947 ne s'appliquait qu'aux marchandises. Parmi les nouvelles questions introduites, suite à la conclusion des négociations d'Uruguay Round en 1994, figurent les services, les droits de propriété intellectuelle, les marchés publics et les mesures concernant les investissements; sujets dépassant le cadre strictement commercial.

Contentons-nous ici d'une perspective générale sur L'ADPIC<sup>101</sup> dont les articles spécifiques (qui touchent la question «sensible» des médicaments à travers notamment les brevets: propriétés industrielles susceptibles d'innovation, de conception et de création dans le domaine technique<sup>102</sup>) seront analysés au fur et à mesure de notre étude.

Le préambule reconnaît que ces droits sont des «droits privés» accordés par brevet pour «toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit d'application industrielle»<sup>103</sup>. Ce brevet confère à son titulaire le droit d'empêcher un tiers de

<sup>99</sup> Le Préambule de l'Accord sur les ADPIC dispose que les États Membres à l'OMC reconnaissent «les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle, y compris les objectifs en matière de développement et de technologie».

L'article 7 «*Objectifs*» précise que la «protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert de la diffusion de la technologie[...] et d'une manière propice au bien-être social et économique [...]».

<sup>100</sup> *Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce*, 30 octobre 1947, 58 R.T.N.U. 187, R.T.Can. 1947 n.27 (entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> janvier 1948) [GATT de 1947].

<sup>101</sup> ADPIC, supra note 5.

<sup>102</sup> Section 5 «*Brevets*» de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>103</sup> Article 27 «*Objet brevetable*» de l'Accord sur les ADPIC.

fabriquer ce qu'il couvre, de l'utiliser, de l'offrir à la vente, de le vendre ou de l'importer pour une période minimale de 20 ans à partir de la date de dépôt. Plusieurs détails sont décrits dans cet Accord concernant les procédures relatives à l'invention elle-même quant à la divulgation des caractéristiques du produit ou du procédé breveté.

Ce qui nous intéresse se rapporte à la santé et non aux brevets. Pour cette raison, nous avons passé en revue rapidement ce volet en faisant référence à l'étude de madame Carpentier dans le cadre de son mémoire<sup>104</sup>.

L'accord sur les ADPIC ne prévoit pas d'exception pour la santé en tant que telle, mais il permet d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, à condition qu'elles soient compatibles avec les autres dispositions de l'Accord (article 8 «*Principes*»)<sup>105</sup>.

Certains domaines de la propriété intellectuelle existants dans l'Accord ont une relation avec la santé. Il s'agit plus précisément à part les brevets, des marques de fabrique ou de commerce, y compris des marques de services, des renseignements non divulgués, y compris des secrets commerciaux et des données résultant d'essais<sup>106</sup>. L'Accord établit pour chacun de ces domaines des normes de protection minimales que chaque Membre doit adopter.

Les gouvernements peuvent donc refuser d'accorder des brevets pour trois raisons qui peuvent se rapporter à la santé publique: les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux (article 27 «*Objet brevetable*» alinéa 2); les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux (article 27 alinéa 3 a)); certaines inventions concernant les végétaux et les animaux (article 27 alinéa 3 b)).

---

<sup>104</sup> Marie Carpentier, *L'accessibilité des produits pharmaceutiques dans un contexte de renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle*, Université du Québec à Montréal (UQAM), 2003.

<sup>105</sup> Nous allons traiter cet article en détails dans les principes de l'ADPIC., voir Première partie, Chapitre II, 2.1.1.3 Les principes, ci-dessous.

<sup>106</sup> Étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC, supra note 55.

L'intérêt de cet Accord, utile pour résoudre le débat des médicaments, apparaît dans la Déclaration de Doha exposée ultérieurement, puisque les Membres affirment leurs droits, dans le cadre de l'OMC, de recourir «pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménage une flexibilité à cet effet»<sup>107</sup>.

L'OMC affirme que l'Accord sur les ADPIC s'efforce d'établir un juste équilibre notamment avec l'article 7 «*Objectifs*», en vertu duquel la protection de la propriété intellectuelle est reconnue contribuant à la promotion de l'innovation technologique, à l'avantage mutuel de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique par l'équilibre de droits et d'obligations. «L'Accord ne vise pas simplement à maximiser le niveau de protection de la propriété intellectuelle; au contraire, il est le résultat de négociation centrée sur la nécessité de trouver un équilibre»<sup>108</sup>.

Pour cette raison, nous analyserons les articles<sup>109</sup> de l'ADPIC qui sont en relation avec le débat sur les médicaments dans le cadre de l'OMC.

Comme ces derniers sont protégés par des brevets, l'Accord précise les conditions de brevetabilité: il doit s'agir d'une invention nouvelle et susceptible d'application industrielle. Sont inclus les produits chimiques et pharmaceutiques, ainsi que les denrées alimentaires et sont exclues les inventions contraires à l'ordre public (protection de la santé, de la vie humaine et animale, ainsi que des végétaux et de l'environnement)<sup>110</sup>. Le brevet confère à son titulaire des droits exclusifs comprenant le droit d'empêcher- sans son autorisation- toute tierce personne de fabriquer, utiliser ou commercialiser ledit produit ainsi que les modalités de leur mise en œuvre (article 31 «*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*»). La protection s'étend sur une période de 20 ans à compter du dépôt du brevet. Cette période étant largement critiquée<sup>111</sup>. A cet effet, l'ORD est strict: le Canada s'est vu obligé

<sup>107</sup> OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, supra note 13.

<sup>108</sup> APIC: Brevets Pharmaceutiques, note technique: Les brevets pharmaceutiques et l'Accord sur les ADPIC, en ligne: Organisation Mondiale du Commerce (OMC), en ligne: <<http://www.wto.org>>.

<sup>109</sup> Les articles de l'ADPIC en question sont: a. 6, 7, 8, 27, 28, 30, 31, 33, 65, 66, 67, 70, 71-1.

<sup>110</sup> Article 27 «*Objet brevetable*» de l'ADPIC.

<sup>111</sup> Réseau juridique canadien VIH/SIDA,

de modifier sa législation par une nouvelle loi entrée en vigueur en 2001 suite à la décision du 12 octobre 2000 adoptant le rapport du groupe spécial confirmé par le rapport de l'organe d'appel dans l'affaire «Canada- durée de brevet»<sup>112</sup>. Nous consacrons une partie spécifique pour les modifications des lois ultérieures que le Canada a adoptées.

Précisons que les pays en développement disposent d'une période transitoire pour adapter leur législation à ce régime multilatéral des brevets. Une période additionnelle de cinq ans est accordée selon l'article 65 «*Dispositions transitoires*» alinéa 4, mais lorsqu'un pays entre dans la catégorie «*des pays les moins avancés*», l'article 66 prévoit la possibilité de différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits tels que définis par la section 5 de l'ADPIC pendant une période de 10 ans.

[Ces pays] ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits qui prévoient ces sections jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC [...] <sup>113</sup>.

L'Accord sur les ADPIC peut être critiqué. Du point de vue du droit économique, la protection des droits de propriété intellectuelle assurée par l'ADPIC vient à l'encontre des axiomes fondamentaux de la libéralisation et favorise des contrôles de nature monopolistique. Du point de vue des droits de l'homme, le détenteur du brevet peut user de la durée de 20 ans de la protection de ses droits puisqu'il jouit d'un monopole et d'une protection qui peut venir à l'encontre de la réalisation progressive du droit à la santé<sup>114</sup>.

---

en ligne: [aidslaw.ca <http://www.aidslaw.ca/francais/accueil.htm>](http://www.aidslaw.ca/francais/accueil.htm).

<sup>112</sup> Canada - *Durée de la protection conférée par un brevet (Plainte des États-Unis)* (5 mai 2000), OMC Doc. WT/DS170/R. (Rapport du Groupe spécial),

en ligne: [wto.org <http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp>](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp).

<sup>113</sup> *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, supra note 13.

<sup>114</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme: Rapport intérimaire présenté par Oloka-Onyango et Deepika Udagama*, 53<sup>ème</sup> session, E/CN.4/Sub.2/2001/10 (2001), supra note 94.

Cependant, les tenants de l'Accord sur les ADPIC y trouvent un encouragement à la créativité et à l'innovation, aux investissements étrangers et au transfert de technologie<sup>115</sup>.

Après l'aperçu général de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, il convient de déterminer «l'ambiance générale» dans laquelle cet Accord est entré en vigueur.

#### 2.1.1.1 Les Origines

Les ministres des pays membres du GATT se sont rencontrés à Marrakech du 12 au 15 avril 1995 pour conclure l'Uruguay Round qui débuta à Punta del Este huit ans auparavant. Cent quatorze pays, y compris les Communautés européennes, ont signé l'Acte final<sup>116</sup>. Celui-ci ressemble «à une note de couverture» où tous les autres textes lui sont annexés. D'abord, figure l'Accord instituant l'OMC (ou Accord de l'OMC) qui constitue un accord global. Ensuite figurent 4 annexes dont l'«Aspect des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce» (ADPIC). Les signataires sont ainsi devenus parties de l'Accord de l'ADPIC annexé à l'Accord de l'OMC<sup>117</sup>.

Ce dernier envisage un cadre institutionnel commun englobant l'Accord général tel qu'il a été modifié par l'Uruguay Round, tous les accords et arrangements conclus sous les auspices du GATT et les résultats complets des négociations de l'Uruguay Round. Au sommet de la structure de l'organisation (OMC) se trouve une Conférence ministérielle se réunissant au moins une fois tous les deux ans. Un Conseil général est chargé de superviser régulièrement le fonctionnement de l'Accord et des décisions ministérielles. Il servira lui-même d'Organe de règlement des différends et de Mécanisme d'examen des politiques commerciales. Il remplit aussi le rôle des organes subsidiaires tel le Conseil des ADPIC.

---

<sup>115</sup> Laurence R Helfer, "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?" (2003) *Minn. Intell. Prop. Rev.*, en ligne: [ssrn.com](http://ssrn.com) < <http://ssrn.com/abstract=459120>>.

<sup>116</sup> Matthews Duncan, *Globalising intellectual property rights: the TRIPS agreement*, Routledge, *Warwick studies in globalization*, London, 2002, p.7.

<sup>117</sup> *Ibid.*

Nous avons expliqué brièvement le système de l'OMC faisant référence à un schéma explicatif en Annexe (D).

Les origines de l'accord sur les ADPIC remontent aux années 1970, à l'époque où des coalitions se formaient afin de contrecarrer la contrefaçon des marchandises<sup>118</sup>. Le Brésil et l'Inde, à la différence des autres membres du GATT, militaient en faveur de l'adoption d'un accord sur la propriété intellectuelle en dehors de l'OMPI<sup>119</sup>. Cette organisation a été établie en 1967 par les Nations Unies pour administrer les Conventions de Paris et de Berne dans le but d'harmoniser les lois nationales sur la propriété intellectuelle.

Pour les pays développés, les droits de propriété intellectuelle sont des droits privés et nécessitent une protection. Pour les pays en développement ces droits font partis des biens publics utiles à la promotion du développement économique<sup>120</sup>.

La pratique de recourir aux négociations bilatérales, qualifiée comme étant une méthode coercitive pratiquée à l'encontre des pays en développement, trouve son origine dans une loi des États-Unis, le Trade Act de 1974, particulièrement son article 301 (connu par la «spécial section 301»<sup>121</sup>) et renforcée par le Trade and Competitiveness Act de 1988. Cette disposition confère au Président le droit de prendre des mesures de rétorsion en contradiction avec les exigences postérieures de l'OMC qui nécessitent de prime à bord l'autorisation du Conseil général.

En 1984, le Congrès américain introduisit des amendements (Section 310; super 301) à la section 301 en visant une approche commerciale à la propriété intellectuelle et qui permettent au président d'intervenir pour empêcher tout obstacle au commerce. Ces amendements permettent au USTR (Office of the United States Trade Representative) d'examiner la conformité des lois de propriété intellectuelle d'un autre pays sans attendre une plainte d'une

---

<sup>118</sup> Ibid à la p. 9.

<sup>119</sup> Ibid à la p.10.

<sup>120</sup> Ibid à la p.11.

<sup>121</sup> Daya Shanker, "Para 6 Solution of the Doha Declaration, Article 30 of TRIPS and Non-Prohibition of Exports under the TRIPS Agreement" University of Wollongong (3 mars 2003), en ligne: [ssrn.com <http://papers.ssrn.com/SSRN\\_ID377160\\_code030222500.pdf>](http://papers.ssrn.com/SSRN_ID377160_code030222500.pdf).

firme américaine<sup>122</sup>. La première fois que la section 301 a été utilisée en 1985 ce fut contre la République de Corée au motif que ce pays limitait par ses lois les droits de propriété intellectuelle<sup>123</sup>. Cette mesure a été utilisée pour la deuxième fois contre le Brésil et l'Inde concernant les programmes informatiques<sup>124</sup>.

L'article 301 autorise le gouvernement américain à exercer des pressions commerciales unilatérales sur tout pays qui porte préjudice aux intérêts d'une compagnie américaine et ce, même si ce pays respecte toutes les lois internationales<sup>125</sup>. La Section 301 constitue l'un des textes essentiels de la dynamique des contre-mesures dans le cadre du GATT, en droit des relations internationales économiques. Elle a fait l'objet de la décision du 22 décembre 1999 (WT/DS152/R) lorsqu'un panel arbitral a considéré que les États-Unis n'avait pas utilisé ces pouvoirs et donc n'avaient pas de ce fait manqué à ses obligations<sup>126</sup>.

Pour remédier au recours aux mesures unilatérales, l'article 23 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends<sup>127</sup> prévoit ce qui suit:

Lorsque des Membres chercheront à obtenir réparation en cas de violation d'obligations ou d'annulation ou de réduction d'avantages résultant des accords visés, ou d'entrave à la réalisation d'un objectif desdits accords, ils auront recours et se conformeront aux règles et procédures du présent mémorandum d'accord.

<sup>122</sup> Matthews Duncan, *Globalising intellectual property rights: the TRIPS agreement*, 2002, supra note 114 à la p. 15.

<sup>123</sup> Ibid à la p. 16.

<sup>124</sup> En ligne: <<http://www.wto.org>>.

<sup>125</sup> Réseau juridique canadien VIH/SIDA, «Accès mondial aux médicaments: Le Canada relève-t-il le défi?» Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (26 février 2004), en ligne: [aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)

<<http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements/brevet-amend.htm>>.

<sup>126</sup> *Etats-Unis- Articles 301 à 310 de la Loi de 1974 sur le commerce extérieur (Plainte des Communautés européennes)* (1999), OMC Doc. WT/DS152/R (Rapport du Groupe spécial), en ligne: <[http://www.wto.org/french/docs\\_f/docs\\_f.htm](http://www.wto.org/french/docs_f/docs_f.htm)>.

<sup>127</sup> *Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, Annexe 2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, Marrakech, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> janvier 1995).

Cet article interdit les mesures ou contre-mesures unilatérales et déclare également que l'OMC a la compétence exclusive pour entendre le recours pour cause de violation des Accords de l'OMC.

C'est cette exclusivité de compétence qui a fourni le prétexte à l'adoption par le Sénat américain de l'amendement Dole à la loi approuvant l'adhésion des États-Unis à l'OMC et qui prévoit la création d'un comité (le comité Dole)<sup>128</sup> pour surveiller l'Organe des règlements des différends et permet d'examiner l'opportunité d'un retrait des États-Unis de l'OMC si l'ORD rendait 3 décisions qui lui étaient défavorables en 5 ans.

On le voit, c'est «sur initiative des pays industrialisés» que l'Accord sur les ADPIC a été adopté<sup>129</sup> malgré les réticences des pays en développement<sup>130</sup> suite à des concessions sur le textile et l'agriculture<sup>131</sup>.

Après avoir rappelé les origines de l'Accord sur les ADPIC, il convient d'en déterminer les objectifs et par la suite les principes.

#### 2.1.1.2 Les Objectifs

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce précise dans son préambule, ce qui suit:

Désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de **[la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle]** et de faire en sorte que

<sup>128</sup> «United States of America and The WTO», en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/countries\\_e/usa\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/usa_e.htm)>.

<sup>129</sup> Germán Velásquez et Pascale Boulet, *Mondialisation et accès aux médicaments: les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, en ligne: who.int <<http://www.who.int/medicines/francais/who-dap-98-9fr/who-dap-98-9revfr.pdf>>.

<sup>130</sup> Frederick M Abbott, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO" (2002) 5:2 J.Int'l Econ. L. 469.

<sup>131</sup> Patrick L. Wojahn, "A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and Aids Drugs" (2001) 6 UCLA J. Int'l L. & Foreign Aff. 463, en ligne: heinonline.org <<http://www.heinonline.org/HeinOnline/show.pl?handle=hein.journals/jilfa6&id=1&size=4>>.

les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime<sup>132</sup>.

La protection «efficace et suffisante» des droits de propriété intellectuelle ne sera pas interprétée de la même manière par les États au sein de l'OMC. Les États n'ont pas dans leurs pratiques commerciales la même vision et les mêmes buts que ceux exposés dans le cadre de l'OMS que nous avons déjà présenté au chapitre précédent.

C'est en tenant compte des objectifs de l'ADPIC que les mêmes États Membres à l'OMC reconnaissent la nécessité d'élaborer des règles de protection de la propriété intellectuelle puisque:

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations<sup>133</sup>.

Dans l'ADPIC, il s'agit donc plutôt de viser à assurer des bénéfices économiques découlant de la protection accordée à la propriété intellectuelle des inventeurs selon la vision de la libéralisation du commerce des marchandises<sup>134</sup>, de là tout le problème que pose cette libéralisation face au droit à la santé.

### 2.1.1.3 Les Principes

Il convient de préciser que la santé publique n'est pas mentionnée parmi les objectifs à atteindre. Toutefois l'article 8 «*Principes*» précise que «les Membres **pourront**, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition [...]».

---

<sup>132</sup> ADPIC, supra note 5.

<sup>133</sup> Article 7 «*Objectifs*» de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>134</sup> Laurence R Helfer, "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?" (2003) supra note 115.

Le principe fondamental de l'OMC est la non-discrimination entre les Membres. De ce principe en découle deux autres: le traitement national et la clause de la nation la plus favorisée. Ils constituent les principes de bases de l'Accord sur les ADPIC et même de l'OMC en tant que système.

La clause de la nation la plus favorisée (CNF) peut être définie comme suit:

*la disposition conventionnelle selon laquelle les pays contractants acceptent de s'octroyer mutuellement le bénéfice des avantages commerciaux supplémentaires qu'ils viendraient à accorder ultérieurement à des pays tiers soit de manière inconditionnelle soit sous condition de réciprocité<sup>135</sup>.*

Autrement dit, la CNF peut revêtir la forme inconditionnelle, elle est alors automatique, ou elle revêt la forme conditionnelle et ne jouera que lorsque le pays bénéficiaire acceptera de faire la même concession<sup>136</sup>. Dans le système du GATT et par la suite dans celui de l'OMC, la clause a été institutionnalisée sous sa forme inconditionnelle. Insérée à l'article premier de l'Accord général de 1947, elle a été étendue depuis au domaine des droits de propriété intellectuelle à l'article 4 «*traitement de la nation la plus favorisée*» de l'ADPIC qui dispose:

*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. Sont exemptés de cette obligation tous les avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre [...].*

En effet, en concluant d'autres accords, certains Membres peuvent mettre en cause ou affecter indirectement l'Accord de l'OMC.

La clause de la Nation la plus favorisée peut servir comme outil d'interprétation. Il en est ainsi, lorsque certains Membres concluent un accord pouvant mettre en cause l'Accord de l'OMC en accentuant soit la libéralisation des échanges entre quelques Membres seulement, soit la restriction au commerce. La solution du premier cas, se trouve dans l'Accord de

<sup>135</sup> Dominique Carreau et Patrick Juillard, *Droit international économique*, 4<sup>e</sup> éd., Paris, LGDJ, 1998, à la p. 229.

<sup>136</sup> Ibid. à la p. 230.

l'OMC lui-même: l'accord de l'OMC n'admet pas l'accentuation de la libéralisation entre quelques membres seulement à moins que celle-ci ne soit étendue à tous les Membres suivant le principe de la clause de la Nation la Plus Favorisée<sup>137</sup>. D'autre part, il exclut l'imposition de restrictions nouvelles.

Le principe de la NPF signifie que chaque fois qu'un pays abaisse ou met en place un obstacle au commerce ou n'ouvre un marché, il doit le faire pour les mêmes marchandises ou services ou les mêmes fournisseurs de services de tous les autres Membres de l'OMC.

Le traitement national (TN) constitue le «*complément naturel*» du traitement de la NPF «pour donner effet au principe cardinal de non-discrimination qui doit présider aux échanges commerciaux internationaux»<sup>138</sup>. En vertu de ce principe, les marchandises importées et les marchandises d'origine nationale doivent être traitées de façon égale quant aux possibilités de concurrence sur le marché du pays importateur. Il en va de même en ce qui concerne les services et la propriété intellectuelle.

Cette clause est définie comme étant celle qui,

assure une assimilation quant au régime juridique et fiscal applicable aux produits importés par rapport aux produits nationaux [...] cette clause insérée à l'Article III de l'Accord Général de 1947 interdit d'une façon générale la discrimination de traitement en raison de l'*origine* des produits, que ceux-ci soient importés ou confectionnés localement. Ces derniers ne doivent pas bénéficier d'une *protection nationale indirecte* (Article III (1))<sup>139</sup>.

Cette clause est mentionnée à l'article 3 «*Traitement national*» de l'accord sur les ADPIC:

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, sous réserve des exceptions déjà prévues dans, respectivement, la Convention de Paris (1967), la Convention de Berne

<sup>137</sup> Joost Pauwelyn, "The Role of Public International Law in the WTO. How Far Can We Go?" (2001) 95:175 Am. J. Int'l L. 535.

<sup>138</sup> Dominique Carreau et Patrick Juillard, *Droit international économique*, 1998, supra note 135 à la p. 235.

<sup>139</sup> Ibid à la p. 236.

(1971), la Convention de Rome ou le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés [...].

Les droits accordés au détenteur de brevet doivent respecter les principes déjà énoncés et réaffirmé à l'article 27 de l'ADPIC, « [...] 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».

Nous avons pris le cas spécifique du débat sur les médicaments génériques, exposons alors cette «affaire».

#### 2.1.2 «L'affaire des médicaments»: Les Conférences ministérielles

S'attarder sur la question de la propriété intellectuelle dans les Conférences ministérielles de l'OMC pose déjà un problème parce que cette organisation étant de par sa nature «spécialisée» en commerce international. Elle ne doit pas toucher des sujets qui dépassent sa compétence<sup>140</sup> et donc les négociations devront se limiter à ce domaine puisqu'il faut maintenir les marchés ouverts en prenant en considération les intérêts de tous et en particulier des pays en développement<sup>141</sup>.

L'OMC qui prône la libéralisation des échanges ne se prononce pas sur le droit à la santé et ne tranche pas ce qui semble être une opposition entre deux principes: libéralisation des marchandises, réduction des obstacles au commerce d'une part et le droit à la santé, l'accès aux médicaments d'autre part. D'où l'intérêt de passer en revue les événements qui ont eu lieu dans le cadre des Conférences ministérielles. Si nous mentionnons les Conférences ministérielles et les travaux du Conseil sur les ADPIC, c'est dans le but de mettre en lumière le débat sur les médicaments pour pouvoir replacer le concept de santé dans le système de l'OMC.

<sup>140</sup> *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, , 20 novembre 2001, supra note 13.

<sup>141</sup> Jean-Claude Buhner, «Il faut maintenir les marchés ouverts, c'était la principale responsabilité de Doha» *Le Monde Economie* (3 décembre 2001).

En effet, la règle générale dans cette organisation est la libéralisation des échanges et donc la réduction de tout obstacle au commerce; l'Accord sur les ADPIC constitue une exception relative à cette règle du seul fait qu'il traite du droit de la propriété intellectuelle et le respect de la santé est lui-même rendu comme une exception à l'exception.

Jusqu'à présent 5 Conférences ministérielles ont eu lieu:

- 1- Singapour (1996)
- 2- Genève (1998)
- 3- Seattle (1999)
- 4- Doha (2001)
- 5- Cancun (2003)

La 6ème conférence ministérielle de l'OMC se tiendra à Hong Kong, en Chine. Elle est prévue du 13 au 18 décembre 2005.

#### 2.1.2.1 De Singapour à Seattle (1996-1999)

L'article IV de l'Accord instituant l'OMC prévoit les rencontres dans le cadre des Conférences ministérielles «en vue de renforcer l'OMC dans son rôle d'enceinte pour les négociations, la poursuite de la libéralisation du commerce dans le cadre du système fondé sur des règles, et l'examen et l'évaluation au niveau multilatéral des politiques commerciales»<sup>142</sup>.

La première conférence ministérielle, depuis l'entrée en activité de l'OMC (1<sup>er</sup> janvier 1995), a eu lieu à Singapour du 9 au 13 décembre 1996. Cette conférence était consacrée à l'examen des questions concernant les travaux menés par l'OMC depuis 1995 et la mise en œuvre des accords de l'Uruguay Round<sup>143</sup>.

---

<sup>142</sup> Organisation mondiale du commerce, La Première conférence ministérielle de l'OMC, en ligne:wto.org<[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min96\\_f/min96\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min96_f/min96_f.htm)>.

<sup>143</sup> Ibid.

Les ministres des pays membres ont affirmé le principe de l'élimination des obstacles tarifaires et non tarifaires au commerce et de la libéralisation des marchandises (processus de libéralisation du commerce au niveaux mondial et régional qui se renforcent mutuellement), garanti par l'OMC. Ils ont affirmé leur engagement en faveur d'un système fondé sur des règles qui soit juste, équitable et plus ouvert. De même, ces mêmes pays ont insisté sur leurs obligations d'assurer la libéralisation progressive du commerce des services, le rejet de toutes les formes de protectionnisme, l'élimination du traitement discriminatoire dans les relations commerciales internationales, l'intégration des pays en développement et des pays les moins avancés et des économies en transition dans le système multilatéral et le plus haut degré de transparence<sup>144</sup>.

Selon eux, le principe de la primauté du système commercial multilatéral doit être respectée et le fonctionnement de l'Organisme des règlements des différends doit être impartial de manière à ce que «la mise en oeuvre complète et effective de l'Accord sur l'OMC [...] soit compatible avec l'objectif de la libéralisation du commerce»<sup>145</sup>.

Les Membres ont reconnu les progrès accomplis dans l'exécution des programmes relatifs à l'agriculture et les engagements concernant l'accès aux marchés de produits industriels<sup>146</sup>.

Les produits pharmaceutiques sont cités au 18<sup>ème</sup> paragraphe de la Conférence dans le cadre de l'élimination des droits de douanes sur 400 produits pharmaceutiques admis en franchise<sup>147</sup>. Cependant aucune allusion n'est faite au débat qui va s'enclencher ultérieurement.

L'attention est portée à cette Conférence en raison des principaux sujets traités par le groupe de travail établi lors de Singapour - repris lors de Doha - qui finira par un échec à trouver des solutions aux questions touchant le lien entre commerce et investissement, l'interaction entre

---

<sup>144</sup> 1<sup>ère</sup> Conférence ministérielle.

<sup>145</sup> Ibid.

<sup>146</sup> 1<sup>ère</sup> Conférence ministérielle

<sup>147</sup> Ibid.

commerce et la politique de la concurrence, la transparence des marchés publics et la facilitation des échanges<sup>148</sup>.

La deuxième Conférence ministérielle débouchant sur l'adoption d'une déclaration a eu lieu à Genève le 20 mai 1998<sup>149</sup>. Les Membres affirment lors de cette réunion le principe de la libéralisation et l'expansion du commerce. «Nous insistons sur l'importance cruciale du système commercial multilatéral fondé sur des règles»<sup>150</sup>. Les Membres affirment de nouveau le maintien de l'ouverture de tous les marchés et le rejet de toute mesure de protection. Aucune mention n'est faite des médicaments. La préoccupation semble être fixée sur les problèmes des marchés financiers.

La troisième conférence ministérielle a eu lieu à Seattle<sup>151</sup>. Elle se voulait dans la même lignée des deux conférences précédentes, celle de poursuivre la libéralisation du commerce. L'ordre du jour comportait de nouveaux sujets, surtout ceux relatifs à l'agriculture d'une part, question délicate, et à l'Accord sur le commerce des services ou AGCS. Pour la première fois, la question de la protection de la propriété intellectuelle est sur la liste des sujets abordés. Cette période est caractérisée par un écart accentué entre les pays développés et les pays en développement.

Dans les mois précédents Seattle, le Conseil de l'ADPIC, chargé de la mise en application de l'Accord, a examiné certaines questions relatives aux indications géographiques, à la protection des droits de la propriété intellectuelle sur les inventions biotechnologiques et les variétés végétales ainsi que sur la possibilité d'un pays d'engager une action au titre de l'ADPIC même si ce dernier n'est pas spécifiquement violé (situation de non-violation)<sup>152</sup>. Notons que l'article 64 «*Règlement des différends*» alinéa 2 de l'ADPIC exclut, pendant une période de cinq ans (c'est-à-dire de 1995 à 1999), le recours à cette procédure. Autrement dit,

<sup>148</sup> Déclaration de Doha expliquée, en ligne: [wto.org <http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dda\\_f/dohaexplained\\_f.htm>](http://www.wto.org/french/tratop_f/dda_f/dohaexplained_f.htm).

<sup>149</sup> Organisation mondiale du commerce, La Deuxième conférence ministérielle de l'OMC, en ligne: [wto.org <http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min98\\_f/min98\\_f.htm>](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min98_f/min98_f.htm).

<sup>150</sup> Ibid.

<sup>151</sup> Organisation mondiale du commerce, La Troisième conférence ministérielle de l'OMC, en ligne: [wto.org <http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min99\\_e/min99\\_e.htm>](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min99_e/min99_e.htm).

<sup>152</sup> Ibid.

les différends ne peuvent être portés devant l'ORD au titre de l'Accord sur les ADPIC que s'il est spécifiquement allégué qu'un pays a violé les dispositions de cet Accord. Certains pays estiment que cette procédure doit être maintenue en raison du fait que l'ADPIC n'accorde pas une protection suffisante. D'autres craignent par contre que les recours aux mécanismes des différends de l'ORD suggère de recourir à une «activité législative créative»<sup>153</sup> afin d'échapper par des lois nationales aux obligations affirmées par l'Accord lui-même.

Plusieurs pays en développement se sont plaint lors de Seattle et ont demandé une extension de la période de transition à la fin de laquelle ils devaient se conformer aux dispositions de l'ADPIC.

Concernant la question des médicaments, certains Membres ont proposé que les médicaments essentiels inscrits sur la liste de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) soient exclus de la brevetabilité ou que les pays en développement soient autorisés à délivrer des licences obligatoires moyennant le versement de redevances<sup>154</sup>.

Dans le cadre de cette Conférence, la mondialisation prit un aspect important à tel point qu'une grande partie des négociations est consacrée justement à ce thème.

C'est précisément l'importance des processus de mondialisation qui nous impose de ne pas nous limiter à mener des négociations sur les deux questions déjà examinées dans le cadre de l'OMC -l'agriculture et les services- mais à poursuivre une "approche globale" comprenant les principales questions de politique commerciale mondiale. Et, dans la perspective de cette approche globale, il faut que les négociations puissent se conclure par un "engagement unique"<sup>155</sup>.

Lors de Seattle, les États du Sud se sont rebellés et en plus des manifestations, la Conférence ministérielle n'a pu adopter aucune conclusion à cause des objections des pays les moins avancés et des pays en développement. Les tentatives de conciliation sur les questions de propriété intellectuelle échouèrent.

---

<sup>153</sup> Ibid.

<sup>154</sup> Ibid.

<sup>155</sup> Ibid.

### 2.1.2.2 De Doha à Cancun (2001-2003)

La quatrième Conférence ministérielle s'est tenue du 9 au 13 novembre 2001 à Doha (Qatar). Connue sous le «programme de Doha pour le développement»<sup>156</sup>, elle établit 3 mandats:

- la Déclaration ministérielle de Doha (paragraphe 17 à 19);
- la Déclaration distincte sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique;
- la Décision sur les questions et préoccupations liées à la mise en œuvre<sup>157</sup>.

Nous exposerons le débat lors de Doha dans le cadre de cette Conférence ministérielle en poursuivant avec celui du Conseil sur les ADPIC chargé d'administrer l'Accord sur les ADPIC.

Le problème juridique qui se posait, juste après Seattle, reposait sur le lien à clarifier entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui garantissent le respect des droits de propriété intellectuelle et les politiques d'accès aux médicaments. Cela débuta avec les divergences justement dans l'interprétation de cette partie notamment lors du processus préparatoire.

La Déclaration de Doha sur la santé publique et la décision du Conseil général du 30 août 2003 dont nous traiterons, mentionnent la santé publique à plusieurs égards sans expliquer le contenu de ce concept ni même en donner une définition.

Cela laisse supposer qu'il fallait se prononcer sur le principe qui devrait prévaloir entre le droit à la santé ou la libéralisation du commerce international. Les États se doivent d'assurer progressivement la plus haute norme de santé qui puisse être atteinte et aussi l'accès aux médicaments. Ce sont-là les objectifs qu'ils sont censés réaliser et non pas,

Privilégier (uniquement) [...] la gestion administrative prudente (bonne gouvernance), les investissements étrangers directs et l'ouverture des marchés, bref,

---

<sup>156</sup> Organisation mondiale du commerce, La Quatrième conférence ministérielle de l'OMC, *Déclaration ministérielle* (Doha, 9-14 novembre 2001), OMC Doc. WT/MIN(O1)/DES/W/1, en ligne: [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/min01\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/min01_f.htm).

<sup>157</sup> Organisation mondiale du commerce, La Cinquième conférence ministérielle de l'OMC, en ligne: [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min03\\_f/min03\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min03_f/min03_f.htm).

les ingrédients propres à la mondialisation économique. Pourtant, l'obligation des États de promouvoir et de protéger les droits de la personne, dont le droit à la santé, devrait s'imposer aussi bien au niveau national, où ils agissent individuellement (coopération bilatérale), qu'au niveau international (coopération multilatérale) où ils agissent collectivement<sup>158</sup>.

#### La libéralisation du commerce préconisé par les Membres

Exige un ordre du jour, un processus et des résultats équilibrés ainsi que la prise en considération des préoccupations du monde en développement. Elle doit s'appliquer non seulement aux secteurs dans lesquels les pays développés disposent d'un avantage comparatif, tels que les services financiers, mais aussi à ceux revêtant un intérêt particulier pour les pays en développement [...]. Elle doit non seulement englober les mesures de protection de la propriété intellectuelle présentant un intérêt pour les pays développés mais aussi s'étendre à des sujets de préoccupations actuels ou potentiels des pays en développement, comme [...] la fixation du prix des produits pharmaceutiques sur les marchés des pays en développement<sup>159</sup>.

Le débat des médicaments génériques au sein de l'OMC laisse en suspens des questions sur lesquelles les membres ne se sont pas prononcés.

La Déclaration de Doha affirme que l'ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres à protéger la santé publique et, en particulier, à promouvoir l'accès aux médicaments essentiels.

Il est vrai que la décision du Conseil Général d'août 2003<sup>160</sup> met fin à l'impasse des pays en développement qui ont une insuffisance ou une incapacité de produire des médicaments. Il s'agit d'une tentative à exploiter la flexibilité prévue dans les dispositions de l'Accord sur les ADPIC traitant des exceptions comme les importations parallèles et les licences obligatoires pour défendre les intérêts de santé publique des pays en développement; mais rappelons que l'OMC ne se prononcera pas sur le «droit à la santé».

<sup>158</sup> Pascal Musulay Mukonde, «Le Droit à la Santé, le nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NPDA) et le G8» (22 mai 2002), supra note 9.

<sup>159</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La réalisation des droits économiques, sociaux et culturels: La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme*, Rapport préliminaire présenté par J. Oloka-Onyango et Deepika Udagama, conformément à la résolution 1999/8 de la Sous-commission, Doc.off. CES NU, 52<sup>e</sup> session, Doc. NU E/CN.4/Sub.2/2000/13 (2000).

<sup>160</sup> OMC, Conseil général, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (décision du 30 août 2003)* (2003), OMC Doc. WT/L/540, en ligne: wto.org <<http://www.docsonline.wto.org>>.

Le Brésil, l'Inde, l'Afrique du Sud s'opposent aux États-Unis, au Canada, à la Suisse et au Japon sur le fait que la protection accordée par l'ADPIC aux médicaments par les brevets ne doit pas empêcher l'accès de tous aux médicaments<sup>161</sup>. Nous exposerons les enjeux Nord-Sud ultérieurement<sup>162</sup>.

Au niveau des faits, la quasi-totalité des brevets pharmaceutiques sont contrôlés par des firmes installées aux États-Unis, au Canada, en Allemagne, en Australie, en Suisse et au Japon. Ce sont les principaux marchés pour les médicaments. Il faut observer que 97 pour cent de l'ensemble des brevets appartiennent aux pays industrialisés «qui rechignent à les faire passer dans le domaine public et augmentent sans cesse les délais. Cette attitude a pour effet de retarder l'accès des populations aux biens les plus élémentaires»<sup>163</sup>.

D'autres désaccords entre les Membres ont porté sur le titre même de la déclaration: «Déclaration Ministérielle sur l'Accord ADPIC et **la Santé Publique**», ce premier choix étant soutenu par les pays en développement ou, le second, «Déclaration Ministérielle sur l'Accord ADPIC et **l'accès aux médicaments**» soutenu par les États-Unis. Cette précision terminologique varie selon qu'on voudrait couvrir un champ d'application plus large ou se limiter à la notion étroite de l'accès aux médicaments. Selon qu'on voudrait aussi se limiter au problème du sida spécifiquement ou le dépasser pour comprendre la question de la santé publique en général.

Ces désaccords n'ont pas porté sur le recours ou non aux définitions déjà développées dans l'Organisation mondiale de la santé.

Notons que deux mini-conférences ministérielles se sont organisées avant les négociations tenues à Doha au mois de novembre: la première en août au Mexique, la seconde à Singapour (13-14 octobre 2001), pour savoir si une déclaration devrait être adoptée ou non; ces

---

<sup>161</sup> Daniel Pruzin, "WTO Chair Puts Off Scheduled Talks on TRIPS/Public Health Doha Declaration" *International Trade Daily* (25 octobre 2001).

<sup>162</sup> Voir Deuxième partie, Chapitre I, 1.1.1 Les propositions des États: enjeux Nord-Sud, ci-dessous.

<sup>163</sup> CES, *Réunion-débat sur les partenariats entre l'ONU et le secteur privé en vue de promouvoir l'accès aux connaissances aux fins du développement*, ECOSOC/G/5948 (2001).

rencontres ne regroupaient pas tous les membres de l'OMC et des critiques ont été soulevées à cet effet surtout par les pays du Sud laissés de côté.

Au niveau des négociations, la 4<sup>ème</sup> Conférence ministérielle tenue à Doha s'est traduite par un blocage des négociations sur les produits pharmaceutiques surtout entre les pays développés et les pays en développement. Ce sont les pays les moins avancés qui se sont trouvés les plus lésés. Les discussions entretenues afin de donner une réponse formelle à la question des Médicaments génériques n'ont pas abouti. Cependant, une définition de l'expression «produit pharmaceutique» est formulée; il s'agit «de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration»<sup>164</sup>. Aucune référence à la Liste des médicaments essentiels de l'OMS ni à ses stratégies pharmaceutiques qui consistent, comme nous l'avons déjà exposé, à améliorer l'accès aux médicaments essentiels comme produit de première nécessité.

Précisons que l'Accord sur les ADPIC dispose dans son article 70 «*Protection des objets existants*» du cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC pour les produits pharmaceutiques, sans mention des procédés pharmaceutiques, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27 «*Objet brevetable*» dudit Accord.

La Déclaration de Doha adoptée par le Conseil général est considérée comme une concession pour les pays du Sud. Les États-Unis, tout comme le Canada et la Suisse, ont dû reconnaître la primauté de la protection de la santé publique- à travers l'accès de tous à des médicaments génériques- sur la protection des brevets.

Le Conseil sur les ADPIC- autre organe de l'OMC- examina bien avant le Conseil général et pour la première fois dès le mois d'avril 2001<sup>165</sup>, des questions de propriété intellectuelle

<sup>164</sup> *Décision du 30 août 2003* (2003), OMC Doc. WT/L/540, supra note 157.

<sup>165</sup> ADPIC: *Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce-Débat du Conseil sur l'accès aux médicaments: Document de l'Union Européenne* (12 juin 2001), IP/C/W/280.

dans le contexte de la santé publique<sup>166</sup> qui se poursuit lors de sa réunion spéciale tenue le 19 septembre 2001<sup>167</sup>.

Ce Conseil devait trouver une solution à la problématique de l'article 31 f) «*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*» de l'ADPIC 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 et l'obligation de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002. Cet article touche la question du recours aux licences obligatoires afin de permettre aux pays en situation d'urgence nationale ou en situation d'extrême urgence de bénéficier d'un approvisionnement en médicaments. Il conditionne la possibilité de se servir de cette procédure à l'exigence que cette utilisation «sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation».

Après presque une année de débats et de négociations, le Conseil des ADPIC examina un projet de décision le 16 décembre 2002 prenant la forme d'une dérogation par rapport à la Déclaration de Doha de novembre 2001 puisque jusque-là aucune solution n'avait été trouvée: il serait permis aux pays qui peuvent fabriquer des médicaments, de les exporter au moyen d'une licence obligatoire vers des pays en besoin<sup>168</sup>. Cette dérogation serait valable jusqu'à ce que l'Accord sur les ADPIC soit amendé. Elle prévoit des dispositions concernant la transparence (ce qui donnerait au titulaire d'un brevet la possibilité de réagir en offrant un prix inférieur), ainsi qu'un emballage spécial et d'autres méthodes permettant d'éviter que les médicaments ne soient détournés vers les marchés des pays riches. Une annexe à ce projet indiquerait la procédure à suivre par un Membre pour déclarer qu'il n'est pas en mesure de fabriquer les produits pharmaceutiques en question au niveau national.

---

<sup>166</sup> Ibid.

<sup>167</sup> ADPIC: *Proposition: Projet de déclaration ministérielle: proposition d'un groupe des pays développés* (2001), IP/C/W/313, en ligne: [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/mindecdraft\\_w313\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/mindecdraft_w313_f.htm).

<sup>168</sup> La Cinquième conférence ministérielle de l'OMC, supra note 157.

Plus de 20 pays développés précisèrent qu'ils ne procéderaient pas à des importations tel que décrit dans la décision afin de ne pas user des avantages notamment en profitant de l'importation des médicaments à bas prix réservés aux pays en développement en besoin.

D'autres tentatives ont été lancées en janvier et en février 2003 pour sortir de l'impasse afin de pouvoir trouver une solution qui permettrait d'aider les pays pauvres en besoin de médicaments et qui ne possèdent pas les infrastructures nécessaires pour leurs fabrications et afin d'empêcher les pays industrialisés de profiter des avantages accordés aux pays en développement. Ces tentatives ont échoué. Depuis lors, les discussions se poursuivent en dehors de l'OMC.

La décision du 30 août 2003 supprime le dernier obstacle lié aux brevets pour l'importation des médicaments bon marché. Les pays qui ne peuvent pas fabriquer eux-mêmes des médicaments peuvent importer des produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre des licences obligatoires.

La 5<sup>ème</sup> Conférence ministérielle de l'OMC s'est déroulée à Cancun en 2003 et s'est traduite par un échec dans le cadre des négociations. L'impasse des débats se résume au fait que les pays riches estiment qu'il est prioritaire de négocier les points essentiels discutés lors de la Conférence ministérielle de Singapour sur les investissements, la concurrence, les marchés publics et les facilitations des échanges. Les pays pauvres ont répliqué qu'ils ne négocieraient rien si l'OMC ne commençait pas d'abord par solutionner le dossier agricole où les subventions des pays riches faussent complètement les marchés en leur faveur.

## 2.2 L'exception de santé

L'Accord sur les ADPIC permet d'exclure de la brevetabilité les inventions lorsqu'il s'agit de protéger l'ordre public ou la moralité et de même lorsqu'il est question de protéger la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement (article 27 «*Objet brevetable*» alinéa 2):

Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur le territoire pour protéger l'ordre public et 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 législateur.

L'Accord ne prévoit pas d'exception à la santé en soi, mais il permet d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, à condition qu'elles soient compatibles avec les autres dispositions de l'Accord (article 8 «*Principes*»). C'est dans cet article que l'expression de «santé publique» est mentionnée. Elle n'est reproduite dans aucun des autres 72 articles de l'ADPIC.

Démontrer que la santé n'est qu'une exception au sein de l'OMC permettra de répondre à la question suivante: Les mécanismes d'exception de «santé publique» de l'OMC sont-ils compatibles et complètent-ils la définition du droit à la santé de l'OMS?

### 2.2.1 Les accords de l'OMC en rapport avec la Santé

L'opposition postulée entre deux visions différentes à savoir la libéralisation du commerce et le droit à la santé s'explique, dans le cadre du débat sur «les médicaments». D'une part, les médicaments ne sont qu'une marchandise (un produit ou un procédé) régie par les règles de l'OMC dont le but est «d'aider les producteurs de marchandises et de services, les exportateurs et les importateurs à mener leurs activités»<sup>169</sup>. D'autre part, les médicaments sont un «produit de première nécessité» contribuant à la réalisation du droit à la santé.

En tant qu'exception, l'Accord sur les ADPIC n'est pas le seul traité dans le cadre de l'OMC qui mentionne la santé publique. Sous le GATT, l'article XX de l'Accord général garantit le droit des Membres de prendre des mesures pour restreindre les importations et les exportations de produits lorsque ces mesures sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux (article XX b)).

<sup>169</sup> Qu'est ce que l'OMC? En ligne: [wto.org](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/whatis_f.htm)  
<[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/whatis\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/whatis_f.htm)>.

Au sein de l'OMC, l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC)<sup>170</sup>, l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) établissent un rapport avec la santé et les politiques de santé.

Dans l'étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC, une comparaison est faite entre les différents accords de l'OMC en relation avec la santé. En effet, l'accord OTC et l'accord SPS accordent aux pays le droit de limiter le commerce pour des raisons légitimes telles que la santé, toutefois ces mesures ne doivent pas restreindre le commerce de façon non nécessaire.

L'Accord OTC a pour but de veiller à ce que les prescriptions relatives aux produits et les procédures d'évaluation de la conformité à ces prescriptions ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce.

L'Accord SPS contient des règles spécifiques, en rapport direct avec la santé, destinées aux pays qui veulent restreindre le commerce pour assurer la sécurité sanitaire des produits alimentaires et la protection des personnes contre les maladies transmises par les végétaux ou les animaux.

En vertu de l'article XIV de l'Accord AGCS, les Membres ont le droit de prendre toute mesure nécessaire à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux où la préservation des végétaux, indépendamment des obligations qui découlent pour eux de l'Accord.

Qu'en est-il du concept de «santé publique»?

### 2.2.2 Le concept de santé publique

L'intérêt de notre étude réside dans le concept même de «santé publique» qui n'est pas défini à l'OMC et aucune référence n'est faite à la définition de l'OMS qui considère la santé

---

<sup>170</sup> Pour les Accord (OTC), (SPS) et (AGCS), consulter le site de l'Organisation mondiale du commerce: Organisation Mondiale du Commerce (OMC), en ligne:<<http://www.wto.org>>, pour de plus amples développements.

publique, une composante majeure de l'action engagée par les États pour améliorer la santé et le bien-être de leurs citoyens.

De leur côté, les pays en développement s'attardent sur la santé dans leur proposition sur le projet de la déclaration de Doha. Ils affirment leurs obligations «de protéger et de promouvoir les droits fondamentaux des êtres humains à la vie et à la jouissance du meilleur état de santé physique et mentale qu'ils soient capables d'atteindre [...]»<sup>171</sup>. Il s'agit bien dans ce cas du droit à la santé tel que préconisé par l'OMS.

Notons toutefois que la 4<sup>ème</sup> Conférence ministérielle de l'OMC **exclut** expressément ces propositions et ne reprend ni ne mentionne le droit à la santé. Se contentant d'utiliser l'expression «santé publique» dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Ceci dit, en refusant d'avoir recours à la définition de l'OMS, c'est notre prétention que l'Organisation mondiale du commerce tend à éviter de se lier juridiquement par cette définition, laissant aux Membres la liberté de définir ce qu'ils entendent par la santé publique puisque selon le concept de santé publique à l'Organisation mondiale de la santé, il incombe aux États la responsabilité d'assurer l'accès aux médicaments essentiels aux dépens de toutes considérations y compris commerciale.

Il reste que la santé est l'un des dix malentendus, selon l'OMC interprétant le point de vue des opposants<sup>172</sup> de cette organisation. "In the popular press and on the streets outside summit meetings, critics of the World Trade Organization cast it as the enemy of people's health"<sup>173</sup>. Il est bien étrange que l'OMC omette de se prononcer sur ce concept dans le cadre de la Conférence ministérielle ou dans le cadre de la Déclaration de Doha sur la santé publique,

---

<sup>171</sup>ADPIC: *Proposition: Projet de déclaration ministérielle: proposition d'un groupe de pays en développement* (2001), IP/C/W/312, WT/GC/W/450, en ligne: <[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/mindecdraft\\_w312\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/mindecdraft_w312_f.htm)>.

<sup>172</sup> L'OMC est critiquée pour le fait qu'elle dicte les politiques et n'est pas démocratique, préconise le libre-échange à tout prix, prime les intérêts commerciaux au dépend de l'environnement, la santé et la sécurité. Elle supprime des emplois et aggrave la pauvreté. Elle est l'instrument de puissants groupes de pression et où les pays faibles sont impuissants et sont contraints à devenir Membre. L'OMC reprend et répond, dans un article publié sur son site, aux différentes critiques adressées par ses opposants. En ligne: wto.org <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/10mis\\_f/10m00\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/10mis_f/10m00_f.htm)>.

<sup>173</sup> Gregg Bloche, "WTO Defense to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle" (2002) 5:4 J.Int'l Econ.L. 835.

mais dans une étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC- à caractère non obligatoire, la «santé publique» est bien définie comme étant l'ensemble des mesures organisées (publiques ou privées) prises pour prévenir les maladies, favoriser la santé et prolonger la vie de l'ensemble de la population<sup>174</sup>. Ceci reflète évidemment les «bonnes intentions» des États- Membres à l'OMC pour exclure tout lien entre l'«univers du commerce» et l'«univers des droits de l'homme»!

#### 2.2.2.1 L'absence de définition

Nous avons précisé que la «santé publique» n'est pas définie dans le système de l'OMC; ni fait l'objet d'aucune référence à l'OMS; pour cette raison, nous avons tenté de chercher ce qui explicite ce concept. C'est pourtant à ce concept de «santé publique» que les textes de l'OMC utilisent et font référence.

La «santé publique» est un concept flou à l'OMC que nous allons tenter d'explicitier en faisant référence à d'autres sources.

Elle est désormais considérée une branche du droit, en effet:

“Public health law is that branch of jurisprudence which treats of the application of common and statutory law to the principles of hygiene and sanitary science”<sup>175</sup>.

C'est une discipline à part qui ne peut être définie par une seule théorie, mais qui peut être résumée par cette définition:

“Public health is the study of the legal powers and duties of the state to assure the conditions for people to be healthy (e.g., to identify, prevent, and ameliorate risk to health in the population), and the limitations on the power of the state to constrain the

<sup>174</sup> Étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC, supra note 55.

<sup>175</sup> Lawrence Gostin, “A Theory and Definition of Public Health Law. Public Health Law: Power, Duty, Restraint” University of California Press (décembre 2000), en ligne: [ssrn.com <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=242580>](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=242580).

autonomy, privacy, liberty, proprietary, or other legally protected interests of individuals for protection or promotion of community health”<sup>176</sup>.

Cinq éléments essentiels caractérisent la «santé publique»:

Un gouvernement, une population, la relation entre population et gouvernement, les services fournis et la contrainte assurée pour la mise en œuvre de la santé publique<sup>177</sup>. Elle a comme objectifs la réduction des décès évitables et ainsi l’augmentation de l’espérance de vie; la réduction des incapacités évitables et l’amélioration de la qualité de la vie notamment sans maladie ou incapacité; la réduction des inégalités face à la santé.

La définition donnée par l’institut de médecine aux Etats-Unis met en évidence l’importance des «efforts» qui doivent être faits pour couvrir le champ d’action de la santé publique:

“Public health is what we, as a society, do collectively to assure the conditions for people to be healthy. This requires that continuing and emerging threats to the health of the public be successfully countered. These threats include immediate crises, such as the AIDS epidemic; enduring problems, such as injuries and chronic illness; and growing challenges, such as the aging of our population and the toxic by-products of a modern economy, transmitted through air, water, soil, or food. These and many other problems raise in common the need to protect the nation’s health through effective, organized, and sustained efforts led by the public sector”<sup>178</sup>.

La santé publique dans le cadre de l’OMS est un concept essentiel, comme nous l’avons déjà exposé dans le chapitre premier de ce mémoire. Cependant elle constitue une exception précisément au principe de la libéralisation des marchandises mis de l’avant par l’OMC, quand nous prenons le cas des médicaments génériques à l’OMC.

#### 2.2.2.2 L’exception à la libéralisation des marchandises

La santé publique constitue alors une exception dans le cadre de l’OMC, alors que dans le système des droits de l’homme, elle est soulevée au rang de principe.

---

<sup>176</sup> Ibid.

<sup>177</sup> Ibid.

<sup>178</sup> Ibid.

La santé publique permet de poser à titre exceptionnel des limites à la liberté du commerce. Les raisons pour lesquelles l'OMC ne s'est pas servie de la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) peuvent s'expliquer par le rapport du Haut commissaire aux droits de l'Homme des Nations Unies:

Les divers liens que l'on relève avec la matière des droits de l'homme- promotion de la santé publique, de la nutrition, du respect de l'environnement, du développement- se présentent généralement comme des exceptions à la règle et non comme les principes directeurs eux-mêmes et sont soumis aux dispositions de l'Accord. **[Une approche axée sur les droits de l'homme, au contraire, placerait explicitement la promotion et la protection des droits de l'homme, en particulier de ceux qui sont énoncés dans le Pacte, au centre des objectifs de la protection intellectuelle, au lieu de les reléguer au rang d'exceptions, autorisées mais subordonnées aux autres dispositions de l'Accord].** [...] Si l'Accord note bien la nécessité d'équilibrer les droits par des obligations, il ne donne aucune indication sur la manière de procéder pour réaliser cet équilibre. D'un côté, l'Accord définit de façon extrêmement détaillée le contenu des droits de propriété intellectuelle (condition d'octroi des droits, durée de la protection, moyen d'en assurer le respect). De l'autre, il fait seulement allusion aux responsabilités des détenteurs des droits de propriété intellectuelle qui sont censés équilibrer ces droits conformément à ses propres objectifs<sup>179</sup>.

### 2.2.2.3 La liberté des membres dans la détermination de ce concept

L'OMC ne se prononce ni sur la santé ni sur d'autres notions dans le «cas des médicaments». L'ADPIC ne donne aucune définition de ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, faisant donc jouer ici le principe de la souveraineté nationale. En effet, l'article 31 «*Autres utilisations sans autorisation de détenteur du droit*» de l'ADPIC précise:

[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 [...].

<sup>179</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, Rapport du Haut-commissaire, Doc.NU E/CN.4/SUB.2/2001/13 (2001), supra note 88.

Précisons que l'Accord sur les ADPIC prévoit la situation d'urgence nationale comme une limitation aux droits exclusifs conférés par un brevet.

Malgré toutes les négociations et toutes les interprétations faites de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, depuis Seattle jusqu'à la décision d'août 2003<sup>180</sup>, il reste que les Membres sont libres de déterminer par eux-mêmes ce qui constitue une situation d'urgence nationale justifiant le recours aux licences obligatoires que nous aborderons dans le cadre des flexibilités de l'ADPIC<sup>181</sup>. Ajouté dans la déclaration de Doha sur la santé publique avec les notions de situation d'urgence nationale et d'extrême urgence, le concept devient plus ambigu.

En effet le paragraphe 5-c dispose:

«[...] les crises dans le domaine de 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».

Pour cette raison, il revient à chaque Membre la liberté de définir ses propres besoins et priorités en matière de santé publique tel que l'énonce en toutes lettres la Déclaration de Doha.

#### 2.2.2.4 La valeur en droit international

Nous avons vu qu'il existe une absence de définition du concept de santé publique dans le système de l'OMC, nous avons tenté d'en saisir les raisons; il reste à se demander si ce concept défini est compatible avec la définition de l'OMS.

En présentant le concept de santé publique et en reprenant les acquis de la Conférence d'Alma-Ata nous pouvons alors aborder cette question.

L'accès aux médicaments essentiels fait donc partie du droit à la santé et constitue un critère important à la santé publique, comme nous l'avons démontré dans le chapitre premier du

---

<sup>180</sup> Supra note 157.

<sup>181</sup> Voir Deuxième partie, chapitre II, 2.1 La flexibilité de l'ADPIC, ci-dessous.

mémoire. Les pays Membres à l'OMC devraient en principe se conformer à leur obligation sur le plan international à l'égard du droit à la santé qui va au-delà du principe de la libéralisation des échanges et implique la responsabilité des États dans l'obligation spécifique d'assurer l'accès aux médicaments essentiels selon la Liste des médicaments essentiels de l'OMS. Les États doivent collaborer en vue d'atteindre l'objectif social de la santé tel que affirmé par la Déclaration d'Alma-Ata par le moyen des soins de santé primaires.

Les États membres à l'OMC tiennent-ils à leur obligation d'améliorer la santé et à contribuer à la réalisation progressive du droit à la santé?

À l'OMC, le concept de santé publique reste toutefois une exception et donc en droit, une exception doit être interprétée restrictivement. Même s'il appartient souverainement à l'État de déterminer une situation de fait, son appréciation sera a priori suspecte et le fardeau de la preuve lui incombera. L'interprétation est en faveur de la liberté de commerce et contre le non-respect des principes de l'OMC, à moins d'une démonstration solide du caractère d'urgence nationale ou d'extrême urgence (article 31 «*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*» de l'ADPIC). Or les conditions à réunir pour la mise en œuvre de l'exception de santé ne sont pas précisées.

Pour cette raison, nous nous placerons dans les considérations politiques avec le recours aux comportements des Membres sur le plan international et qui ont de même une **responsabilité pour la santé**; celle-ci étant:

le fait pour les gouvernements de rendre compte à leur population des conséquences sur la santé de leur politique[s] ou de leur absence de politique[s]. Pour un gouvernement, le fait de s'engager dans des politiques publiques saines signifie qu'il s'engage à mesurer et à évaluer les investissements consentis dans le champ de la santé ainsi que les résultats sanitaires intermédiaires et finaux en des termes qui soient compréhensibles par l'ensemble de la société<sup>182</sup>.

Il ne s'agit pas d'entrer dans les systèmes nationaux pour déterminer si les États membres de l'OMC respectent et visent la réalisation du droit à la santé. La coopération internationale est notre principale préoccupation, puisqu'une «responsabilité» de cette coopération est

<sup>182</sup> Voir Annexe C: Glossaire, Banque de données Santé Publique (BDSP), s.v. «Responsabilité pour la santé», ci-dessous.

nécessaire, d'après la Déclaration d'Alma-Ata et le NOEI, pour promouvoir ce droit. Toute abstention, même au sein des organisations internationales impliquerait une violation du droit à la santé.

## DEUXIÈME PARTIE

### L'AMALGAME ENTRE DEUX SYSTÈMES À VISIONS DIFFÉRENTES

En droit international, l'absence de hiérarchie entre les différentes sources juridiques<sup>183</sup> n'implique pas que ces mêmes normes existent séparément. Un traité ne peut être considéré isolément; ses dispositions doivent être confrontées avec d'autres normes juridiques avec lesquelles elles peuvent entrer en concurrence. Il existe, en effet, une interaction des règles de l'OMC qui visent la libéralisation des échanges avec les autres sphères du droit international. C'est ainsi que la libéralisation des marchandises affecte le respect des droits de l'homme. Également, le renforcement des droits de l'homme ou d'autres standards peut conduire à l'imposition de barrières commerciales<sup>184</sup>.

Toutefois, un «conflit» peut naître mettant en oeuvre la règle de conflit chargée de trancher entre les traités de l'OMC et l'application des principes du droit international général.

Il convient de préciser que la notion même de conflit en droit international public est très floue.

“[T]echnically speaking there is a conflict when two (or more) treaty instruments contain obligations which cannot be complied with simultaneously... Not every such divergence constitutes a conflict; however...Incompatibility of contents is an essential condition of conflict”<sup>185</sup>.

---

<sup>183</sup> Joost Pauwelyn, “The Role of Public International Law in the WTO. How Far Can We Go?” (2001), supra note 137.

<sup>184</sup> Ibid.

<sup>185</sup> Karl Wolfram, “Conflict Between Treaties”, dans R.Bernhardt (ed.), *Encyclopedia of Public International Law*, vol.7 (1984), dans Gabrielle Marceau, “WTO Dispute Settlement and Human Rights” (2002) 4 E.J.I.L. 753, en ligne: <<http://www.ejil.org/journal/Vol13/No4/art1.html>>.

L'interaction entre le système commercial et le système des droits de l'homme nous permet de prendre en considération l'acteur de droit international responsable de la réalisation du droit à la santé: l'État.

Ceci dit les groupes de la société civile à savoir les organisations non gouvernementales (ONG) ont joué un rôle dans le débat des médicaments génériques. Cependant, ce serait un autre travail que de s'attarder sur la société civile et ses positions concernant ce sujet.

Nous consacrons donc cette deuxième partie à la qualification de la santé dans le cadre de l'OMC. Pour cela, nous examinerons la position des États lors des négociations commerciales comme indicatrice de l'interprétation découlant de la pratique des États, source de droit international; pour tenter d'en déduire ensuite une interprétation **cohérente** des deux concepts de «santé publique» et de «droit à la santé».

## CHAPITRE I

### L'ÉTAT EN TANT QUE SUJET DE DROIT INTERNATIONAL

L'État en tant que sujet de droit international a la principale obligation de respecter, protéger et de promouvoir la réalisation du droit à la santé tant sur le plan national qu'international. Récemment, les Ministres du Conseil de l'Europe ont affirmé que «la solidarité [...] ne peut se limiter à la population nationale mais doit s'étendre à d'autres pays aux prises avec des difficultés analogues»<sup>186</sup>.

L'Organisation mondiale de la santé a déclaré, comme nous l'avons déjà mentionné, le 22 septembre 2003, que le nonaccès au traitement du VIH constituait une urgence sanitaire mondiale<sup>187</sup>. Selon ce rapport non seulement les États doivent coopérer ensemble mais aussi l'OMS et les Organisations non gouvernementales (ONG) doivent contribuer aux solutions face aux situations d'urgence nationale et de circonstances d'extrême urgence.

Oxfam a indiqué que si la résolution portait essentiellement sur les pandémies, le droit d'accès aux médicaments ne se limitait pas aux pandémies infectieuses mais concernait également d'autres problèmes de santé publique<sup>188</sup>.

Il n'est pas sans conséquence que même dans la terminologie, les États aient voulu restreindre le plus possible leur engagement. En effet, devant la Commission des droits de l'Homme, c'est dans le contexte des pandémies<sup>189</sup> que doit être favorisé l'accès aux

---

<sup>186</sup> NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/SIDA, de tuberculose et de paludisme*, Rapport du Secrétaire Général, E/CN.4/2004/39 (2003).

<sup>187</sup> Ibid.

<sup>188</sup> Ibid.

<sup>189</sup> Pandémie est définie comme étant «une épidémie qui survient dans une zone géographique très étendue telle qu'un continent ou la planète entière», Réseau francophone en santé publique, en ligne: [universante.org <http://www.universante.org/glossaire.php>](http://www.universante.org/glossaire.php).

médicaments. Par contre, devant l'OMC, c'est d'épidémies<sup>190</sup> qu'il s'agit. C'est comme si dans l'intention des Membres de limiter implicitement les maladies qui peuvent constituer une situation d'urgence nationale ou de circonstances d'extrême urgence, puisque le critère de distinction est basé sur un critère géographique. (Pandémies versus épidémies).

L'État a l'obligation de prendre toute mesure individuelle ou par l'intermédiaire de la coopération pour la réalisation complète du droit à la santé. Coopération n'est pas uniquement du point de vue de l'assistance technique et financière mais aussi une responsabilité de respecter, protéger et promouvoir les implications de la reconnaissance et la mise en œuvre du droit à la santé dans d'autres organisations et instances internationales<sup>191</sup>.

Il est évident que la Déclaration universelle considère la promotion et la protection des droits de l'homme comme une entreprise collective de la société et de l'État et qu'elle ne réserve pas cette tâche à l'État seulement. En conséquence, les acteurs privés, dont les actes ont des incidences importantes sur la jouissance des droits de l'homme par l'ensemble de la société ne peuvent se soustraire à l'obligation de respecter les normes internationales relatives aux droits de l'homme. Il serait moins acceptable encore que des acteurs qui ont été créés par des États, notamment les institutions multilatérales et l'OMC, tentent d'éluder leurs responsabilités en vertu du droit international<sup>192</sup>.

Les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples entre les pays développés et les pays en développement doivent être considérés comme un sujet de préoccupation commun à tous les peuples, non seulement au sein de l'OMS mais aussi dans l'OMC. Ce qui n'est pas le cas lorsque pour les pays développés, il s'agit d'assurer une protection de plus en

---

<sup>190</sup> Epidémie est définie comme étant l'«apparition d'un nombre anormalement élevé de cas d'une maladie selon le lieu et le temps», Réseau francophone en santé publique, en ligne: universante.org <<http://www.universante.org/glossaire.php>>.

<sup>191</sup> NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint*, Rapport du Rapporteur spécial, Paul Hunt, Additif, 60<sup>ème</sup> session, Doc.off. E/CN.4/2004/49/Add.1 (2004), supra note 52.

<sup>192</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La réalisation des droits économiques, sociaux et culturels: La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme*, Rapport préliminaire présenté par J. Oloka-Onyango et Deepika Udagama, Doc. NU E/CN.4/Sub.2/2000/13 (2000), supra note 159.

plus accrue des droits de brevets, alors que pour les pays en développement, leur principale préoccupation est d'assurer l'accès aux médicaments essentiels pour leur population. Il y a donc non seulement des objectifs divergents entre les pays développés et les pays en développement mais aussi absence de coopération- obligation leur incombant en fonction de la Constitution de l'OMS. Ne sont-ils pas tenus de prendre toutes mesures nécessaires dans le cadre d'une coopération international afin de faciliter l'accès dans d'autres pays notamment les pays en développement et les pays les moins avancés aux médicaments essentiels?

Nous avons exposé ce qui s'est déroulé depuis Singapour jusqu'à Cancun dans la première partie de ce mémoire<sup>193</sup>. Il convient de s'attarder maintenant sur les négociations des Membres lors des différentes Conférences ministérielles. Précisons toutefois que nous ne pouvons pas exposer toutes les positions des États, cela consisterait à approfondir leurs politiques et de dépasser les objectifs de notre mémoire. Pour cette raison, nous prenons les positions des Membres touchant les questions qui nous intéressent le plus et cela en suivant un ordre chronologique dans une période de deux ans à savoir 2001 et 2002.

### 1.1 Les négociations des Membres lors de la Conférence ministérielle de Doha

Les tensions entre les pays développés et les pays en développement lors de la Conférence ministérielle de Doha touchent non seulement la question de l'accès aux médicaments mais aussi la définition des droits de propriété intellectuelle puisque la définition donnée ne semble pas prendre en considération le contexte social de ces droits<sup>194</sup>.

“The tensions surrounding the Agreement [TRIPS Agreement] are not merely between developing and developed countries already apparent at the Uruguay Round. Tension also exists regarding the definition of an intellectual property right. If it is conceived in abstract terms as an exclusive power that provides incentives to invest

<sup>193</sup> Voir Première partie, Chapitre II, 2.1.2 «L'affaire des médicaments»: les Conférences ministérielles, ci-dessus.

<sup>194</sup> James Thuo Gathii, “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties” (2002), supra note 98.

in research, this definition ignores the social context of these rights. The Doha Declaration on TRIPS and Public Health seeks to resolve this tension”.

Notons qu'en principe les États membres à l'OMC doivent selon le préambule de l'ADPIC promouvoir une protection **efficace et suffisante** des droits de propriété intellectuelle et ne faisant pas un droit de monopole entre les pays développés.

Ce sont ces tensions qui aboutiront à l'adoption d'un texte insatisfaisant sur lequel les négociations dureront jusqu'en août 2003.

Il convient de préciser que l'OMC est conduite par les Etats Membres, qui eux, ont des obligations en droit international à respecter les traités internationaux faisant de la santé un droit de l'homme. Pour cette raison, c'est l'État en tant que sujet de droit international qui nous intéresse.

Mettre en lumière la position des États c'est affirmer en quelque sorte ce que le Rapporteur spécial, Paul Hunt exposait sur le problème des «gouvernements déconnectés»<sup>195</sup> qui créait un environnement au sein de l'OMC caractérisé par des disparités qualifiées d'abyssales.

#### 1.1.1 Les propositions des États: enjeux Nord –Sud

Les enjeux Nord-Sud se sont accrus lors des négociations commerciales de l'OMC entre les années 2000 et 2003, faisant face au bloc États-Unis- Communautés européennes<sup>196</sup>. Le texte adopté à l'unanimité à Doha reflète un haut degré de réconciliation des différentes positions:

**Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique [...] 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**<sup>197</sup>.

<sup>195</sup> Rapport du Rapporteur spécial, Paul Hunt, Additif, E/CN.4/2004/49/Add.1 (2004), supra note 52.

<sup>196</sup> Frederick M Abbott, “The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO” (2002)”, supra note 130.

<sup>197</sup> *La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, voir supra note 13.

Il convient de s'attarder sur les différentes propositions présentées d'une part par les pays développés et d'autre part par les pays en voie de développement afin de mieux saisir le débat sur «les médicaments». Une approche des relations internationales serait intéressante à exposer pour démontrer la divergence de positions lorsque les intérêts économiques, selon le principe de la libéralisation des échanges priment sur les considérations des droits de l'homme au sein de l'organisation mondiale du commerce.

Les limites dans lesquelles s'inscrit le fonctionnement du marché sont fixées par une décision *politique* prise dans le cadre de négociations directes entre gouvernement et instances multilatérales, telles que l'Organisation mondiale du commerce. Les rapports de force font toujours partie du jeu dans de telles négociations. En outre, c'est un jeu dont les règles sont fixées par une poignée d'acteurs alors que ses répercussions affectent le plus grand nombre<sup>198</sup>.

#### 1.1.1.1 Les pays développés

La position des pays développés<sup>199</sup> sur l'accessibilité des médicaments bon marché peut se résumer dans les arguments des États-Unis et des Communautés européennes<sup>200</sup> débattus au sein de l'OMC.

Pour ces pays, il faut maintenir une protection accrue de la propriété intellectuelle qui assure la motivation nécessaire pour les investissements en recherches et développement (R & D). Ces investissements garantissent aux Membres l'accès aux médicaments<sup>201</sup>.

---

<sup>198</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La réalisation des droits économiques, sociaux et culturels: La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme*, Rapport préliminaire présenté par J. Oloka-Onyango et Deepika Udagama, Doc. NU E/CN.4/Sub.2/2000/13 (2000), supra note 159.

<sup>199</sup> Australie, Canada, États-Unis, Suisse, Japon, Allemagne.

<sup>200</sup> Les «Communautés européennes et leurs États membres» forment un seul Membre à l'OMC; Il faut noter que cette terminologie est à distinguer de la Communauté européenne avant le traité de Maastricht signé le 7 février 1992 et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 1993, en ligne: <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/org6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm)>.

<sup>201</sup> James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002), supra note 98.

L'attitude des pays développés peut se résumer par ce vieil adage: «fais ce que je dis, et non ce que je fais!».

#### 1.1.1.1.1 Les Communautés européennes et leurs États membres

En tant que Membre à l'OMC, les Communautés européennes ont pris position sur le débat des médicaments. Nous avons pris en considération 3 documents à savoir:

- Le document de l'Union Européenne IP/C/W/280, (12 juin 2001)
- La proposition des Communautés européennes et de leurs Etats membres. IP/C/W/339, (4 mars 2002)
- Le document IP/C/W/363 du 11 juillet 2002.

Les Communautés européennes se prononcent sur la relation entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments dans un des communiqués présentés aux Conseil sur les ADPIC<sup>202</sup>. Elles précisent dans ce même document que «le débat a pour objet d'examiner la relation entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments et [qu'] il tentera de jeter un peu de lumière sur l'interprétation et l'application des dispositions de l'Accord qui donnent aux membres la possibilité de répondre à des préoccupations de santé publique».

A cet effet, il faut introduire une clause d'exception, pour faciliter l'accès aux médicaments essentiels pour les pays en besoin, qui stipulerait que l'article 31 dans ses conditions, ne s'appliquerait pas aux licences obligatoires accordées dans le but de fournir à un pays pauvre un produit dont il a besoin pour s'attaquer à des problèmes graves de santé publique<sup>203</sup>.

<sup>202</sup> Document de l'Union Européenne (12 juin 2001), IP/C/W/280, supra note 165.

<sup>203</sup> ADPIC: Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce- cadre de réflexion sur le paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique: proposition des Communautés européennes et de leurs Etats membres (4 mars 2002), IP/C/W/339.

En théorie, les membres de l'OMC n'ayant pas une capacité de production de médicaments pourraient compter sur un autre membre pour délivrer une licence obligatoire à l'un de ses propres fabricants et donc exporter la production réalisée de médicaments vers les pays dépourvus de capacités manufacturières au titre de cette licence. En pratique cette solution ne serait pas acceptable en vertu de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC qui stipule que la licence obligatoire devrait être accordée «principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur» du Membre qui la délivrerait, de plus selon l'argument des Communautés européennes, ce serait «une perte de temps précieux à produire des marchandises qui ne seraient jamais expédiées là où elles seraient le plus nécessaires»<sup>204</sup> dans les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

L'autre proposition invoquée dans le même document datant du 12 juin 2001 serait d'interpréter l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC de façon à permettre la production des médicaments à l'extérieur afin de les exporter aux pays en besoin.

Les CE et leurs États membres estiment que l'article 30 revient à admettre qu'il peut être nécessaire d'aménager les droits de brevet énoncés à l'article 28 (Droits conférés) dans certaines circonstances. Les dispositions de l'article 30 devraient être respectées intégralement [...] Elles ne devraient pas être interprétées de façon à autoriser une réduction substantielle ou injustifiée des droits de brevet. Néanmoins, les CE et leurs États membres ne s'opposent pas en principe à ce que des exceptions soient apportées, aux fins de la recherche, par exemple, pourvu que ces exceptions soient de nature non discriminatoire<sup>205</sup>.

Leurs craintes se résument à la nécessité de prévoir des gardes-fous contre les exportations vers des pays qui ne sont pas confrontés à des problèmes graves d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Cette raison est aussi valable afin d'éviter la création de marchés noirs pour les médicaments dans les pays riches (au lieu qu'ils soient expédiés vers les pays en besoin, ils sont réexportés de nouveau à partir du pays de destination). Cette position est motivée par la nécessité de préserver la transparence du

---

<sup>204</sup> Ibid.

<sup>205</sup> Document de l'Union Européenne (12 juin 2001), IP/C/W/280, supra note 165.

système lorsqu'il s'agit des recours aux licences obligatoires<sup>206</sup>. Ceci est à distinguer de l'importation parallèle qui constitue une flexibilité de l'Accord sur les ADPIC lorsqu'il s'agit des cas d'urgence de santé publique et en vue d'assurer l'accès aux médicaments essentiels.

Les pays développés reconnaissent que la «protection forte, efficace et équilibrée de la propriété intellectuelle est une incitation nécessaire pour la recherche – développement des médicaments vitaux et, par conséquent, la propriété intellectuelle contribue aux objectifs mondiaux en matière de santé publique [...] l'Accord sur les ADPIC contribue à la disponibilité des médicaments et réitérons notre attachement audit accord et à sa mise en œuvre»<sup>207</sup>.

Lors des propositions présentées concernant le projet de décembre 2002, les pays développés craignaient que la décision n'aille pas assez loin pour ce qui était d'empêcher le détournement des médicaments vers les marchés auxquels ils n'étaient pas destinés.

Nous avons pris en considération les négociations et les propositions de deux Membres de l'OMC faisant «parties» des pays développés tout en prenant évidemment en considération que l'utilisation du terme «Membre» ne fait pas seulement référence à un État mais aussi à une même unité douanière<sup>208</sup>.

#### 1.1.1.1.2 Les États-Unis

A partir de 1996, les détenteurs de brevet américain ont le droit d'empêcher les tiers d'importer ou d'offrir à la vente une invention aux États-Unis. Si une firme, dans un pays étranger, fabrique et vend un produit sous protection de brevet américain et exporte ce même produit aux États-Unis, cette exportation violerait les droits de brevet américain<sup>209</sup>. Alors que

<sup>206</sup> Daya Shanker, "Access to Medicines, Article 30 of TRIPS in the Doha Declaration and an Anthropological Critique of International Treaty Negotiations", supra note 18.

<sup>207</sup> *Proposition d'un groupe des pays développés* (2001), IP/C/W/313, supra note 167.

<sup>208</sup> Tous les Membres à l'OMC ne sont pas nécessairement des États, en ligne: en ligne: <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/org6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm)>.

<sup>209</sup> James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002), supra note 98.

si ce produit est breveté dans le pays tiers, l'exportation dans le même cas constituerait une violation de l'Accord sur les ADPIC.

Face à la complexité de ce système que nous n'allons pas approfondir, les États-Unis adopte devant l'OMC une position ferme quant à la préservation et à l'accentuation de la protection des brevets d'invention notamment pharmaceutiques.

Juste avant Doha, lors de la rencontre du Conseil sur les ADPIC du 18 au 22 juin 2001, les États-Unis se basaient sur les arguments suivants (JOB(01)/97/Add.5)<sup>210</sup>:

- 1) les brevets encouragent la recherche et le développement sur des nouveaux médicaments.
- 2) Un régime de protection élevée de brevet encourage les investissements directs étrangers.
- 3) Les brevets promeuvent la divulgation de l'information technique.
- 4) Les pays les moins avancés doivent démontrer qu'ils seront désavantagés par l'introduction de protection de brevet avant de demander une extension de la période de transition.

Suite à la rencontre du Conseil sur les ADPIC en juin 2001, les États-Unis et la Suisse déclarèrent qu'ils n'appuieront aucune proposition affirmant que l'Accord sur les ADPIC permet aux Membres de prendre des mesures qui garantissent l'accès aux médicaments essentiels.

Le 26 juillet 2001, lors de la troisième rencontre du Conseil sur les ADPIC, les États-Unis essayèrent de limiter tout rapport entre l'ADPIC et la santé publique. Pour eux, faire face à la situation d'urgence nationale telle que le VIH/SIDA nécessite une approche globale (comprehensive approach)<sup>211</sup> comme elle nécessite l'intervention des institutions internationales telles que l'OMS. Autrement dit, cela se comprend comme si les Membres à

---

<sup>210</sup> Frederick M Abbott, "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference" (2001) FSU College of Law, Public Law Working Paper no. 36 and QUNO Occasional Paper no. 7, en ligne: [ssrn.com](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=285934)  
<[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=285934](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=285934)>.

<sup>211</sup> James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002), supra note 98.

l'OMC ne doivent pas se trouver concernés par le droit d'assurer l'accès aux médicaments essentiels surtout pour les pays en besoin et qu'il incombe à l'OMS l'obligation de traiter des questions relatives à la santé.

Il est prouvé que plus un pays a un niveau de développement économique élevé, plus il a tendance à adopter une protection accrue pour les brevets, mais ceci ne démontre pas le lien entre les brevets et l'invention. Il n'est pas non plus prouvé que la protection des brevets stimule les recherches et développement (R&D)<sup>212</sup>.

Les États-Unis ne trouvent pas dans le recours à l'article 30 une solution au problème pour les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique comme l'a suggéré les Communautés européennes. Leurs suggestions touchent plutôt l'article 31 de l'ADPIC.

Ils proposent un moratoire pour l'ORD (27 octobre 2001) ou bien «un waiver» sur leurs obligations. Cela signifie que les États-Unis omettront d'avoir recours à l'ORD lorsqu'un pays en besoin et pour des considérations de santé publique violent les conditions énoncées dans l'ADPIC afin d'assurer les médicaments essentiels pour sa population.

Plusieurs avantages en découlent, selon eux, de cette proposition, puisque le compromis résultant par le moratoire sera mieux établi avec les pays en développement et les pays les moins avancés que d'avoir recours à amender des dispositions de l'ADPIC qui ne fournissent pas, selon les États-Unis, la sécurité légale préconisée par tous les Membres de l'OMC (IP/C/W/358). Le moratoire ou le «waiver» nécessite une approbation préalable et de là offre la garantie contre toute concurrence pour le pays producteur et exportateur du médicament en question. La solution du moratoire d'après les États-Unis ne devra toucher que les pays en développement pauvres et non pas ceux à hauts revenus classés selon la Banque mondiale.

---

<sup>212</sup> Frederick M Abbott, "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference" (2001), supra note 210.

Selon les États-Unis, les pays en voie de développement ne doivent pas se baser sur les articles 7 «*Objectifs*» et 8 «*Principes*» de l'ADPIC pour interpréter les autres dispositions de l'Accord. Pour eux, l'ADPIC est suffisamment flexible puisqu'il accorde une période de transition aux pays les moins avancés. Quant à l'article 31 de l'ADPIC, il devra être lu à la lumière de l'article 27 «*Objet brevetable*» alinéa 1 dudit accord.

Les États-Unis sont pour un renforcement du régime de l'épuisement des droits, afin de permettre au détenteur du droit de brevet de contrecarrer les importations parallèles. Ils sont contre toute idée d'aménager la flexibilité de l'ADPIC car cela outrepasserait le mandat de Doha.

Ils présentèrent le 14 mars 2002, pour la première fois, une proposition cherchant à trouver une solution au paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Ils préconisaient une interprétation limitative de son paragraphe 6 qui ne devrait couvrir ni les procédés ni les éléments technologiques médicaux mais uniquement les produits. Ils plaidèrent pour une exemption ou un «waiver» de l'article 31(f) dudit accord.

Le 20 décembre 2002, les États-Unis ont proposé une solution qualifiée d'«intermédiaire». Elle porte sur un moratoire des plaintes devant l'OMC visant les pays qui violeraient les règles sur l'exportation des médicaments produits sous licence obligatoire dans un pays en besoin. Les médicaments concernés sont essentiellement ceux destinés à lutter contre «le sida, le paludisme, la tuberculose et d'autres types de maladies infectieuses présentes et à venir comme par exemple la fièvre hémorragique de type Ébola, le choléra, la dengue, la typhoïde et les fièvres typhoïdes». La souplesse dans la formulation de ce texte concerne son étendue à des maladies non contagieuses tels que le diabète, l'hypertension et l'asthme.

Ces maladies génèrent de grands profits pour les laboratoires américains<sup>213</sup>. Pour cette raison, le Sous-Secrétaire d'État américain Alan Larson, représentant son pays devant l'OMC, insista justement sur la limitation de la liste des maladies au VIH/SIDA, à la

---

<sup>213</sup> *Passerelles entre le commerce et le développement durable* (janvier 2003), en ligne: [ictsd.org <http://www.ictsd.org/pass\\_synthese/03-01/story1.htm>](http://www.ictsd.org/pass_synthese/03-01/story1.htm).

tuberculose et à la malaria<sup>214</sup> en excluant d'autres maladies (tels que le cancer, diabète et asthme) pour lesquelles les Etats-Unis veulent restreindre le recours aux exceptions de l'ADPIC lorsqu'il s'agit de situations d'urgence nationale ou de circonstances d'extrême urgence.

Pour les pays développés, la meilleure stratégie pour faire face aux situations d'urgence nationale serait une combinaison de politiques économique, sociale et sanitaire. Ces politiques nécessitent un renforcement du régime de propriété intellectuelle pour encourager le développement de nouveaux médicaments<sup>215</sup>. Alors que les pays en voie de développement ont reconnu que l'ADPIC n'empêche pas les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

Face aux divergences de positions entre les pays du Nord et les pays du Sud, nous exposerons donc maintenant les propositions des pays en voie de développement et des pays les moins avancés.

#### 1.1.1.2 Les propositions des pays en voie de développement et des pays les moins avancés

Les pays en voie de développement font de la prédominance du droit à la santé sur la propriété intellectuelle, une priorité. Ils s'attardent dans la proposition du projet de déclaration ministérielle sur l'obligation de l'État de protéger et de promouvoir les droits fondamentaux des Êtres humains et à la jouissance du meilleur état de santé physique et mental qu'ils soient capables d'atteindre. Cette affirmation n'est pas reprise dans la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique comme nous l'avons signalé<sup>216</sup>.

La question cruciale qui préoccupe les pays en voie de développement peut ainsi être libellée:

<sup>214</sup> L'analyse du Sous-Secrétaire d'Etat américain Alan Larson, janvier 2002, en ligne: [ladocfrancaise.fr](http://www.ladocfrancaise.fr)

<[http://www.ladocfrancaise.gouv.fr/dossier\\_international/omc/seattledoha/d\\_etatsunisdoha.shtml](http://www.ladocfrancaise.gouv.fr/dossier_international/omc/seattledoha/d_etatsunisdoha.shtml)>.

<sup>215</sup> James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002), supra note 98.

<sup>216</sup> Voir Première partie, Chapitre II, 2.2.2 Le concept de santé publique, ci-dessus.

les forces économiques internationales notamment l'OMC créées par des acteurs étatiques ont-elles le droit de s'abattre sur l'humanité sans égard pour le droit international relatif aux droits de l'homme?

Surtout que la signature de l'ADPIC a été qualifiée d'«arrêt de mort»<sup>217</sup> pour ces pays. Ils sont condamnés pour toujours à une position de négociation marginale dans le cadre de l'OMC<sup>218</sup>. Ils se trouvent, de facto, écartés des mécanismes de prise de décisions et de formulation des politiques et leurs problèmes ne sont pas suffisamment pris en considération<sup>219</sup>.

Les PED sont pour le recours à l'article 30 «*Exceptions aux droits conférés*»<sup>220</sup>. «La promotion de la santé publique et de la nutrition est une obligation et une prérogative fondamentales de l'État»<sup>221</sup>. Alors que dans la proposition présentée par les pays développés, ceux-ci affirment leur attachement à l'Accord sur les ADPIC et à ses dispositions, les pays en développement, quant à eux, s'attardent sur la promotion de la santé publique. Ces pays affirment «l'importance de la participation des responsables de la santé publique au débat et à la prise de décisions sur les règles relatives à la propriété intellectuelle qui peuvent avoir un effet sur la disponibilité des produits de santé et l'accès à ces produits».

Ils déclarent que «rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique [...] Chaque membre a le droit de permettre d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris

---

<sup>217</sup> Joseph Stiglitz “ The Process of European Integration and the Future of Europe” 2004 Gunnar Myrdal lecture to the UN Economic Commission for Europe (UNECE), Genève, 11 février 2004, mentionné dans “Stiglitz cautions against rigid economic development model”, Site des marchés extérieurs (DREE): Direction des relations économiques extérieures, France, en ligne: <<http://www.dree.org/>>.

<sup>218</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La réalisation des droits économiques, sociaux et culturels: La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme*, Rapport préliminaire présenté par J. Oloka-Onyango et Deepika Udagama, Doc. NU E/CN.4/Sub.2/2000/13 (2000), supra note 159.

<sup>219</sup> Ibid.

<sup>220</sup> Daya Shanker, “Para 6 Solution of the Doha Declaration, Article 30 of TRIPS and Non-Prohibition of Exports under the TRIPS Agreement”, supra note 121.

<sup>221</sup> *Proposition d'un groupe de pays en développement*. IP/C/W/312, WT/GC/W/450 (2001), supra note 171.

l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, et de déterminer les motifs pour lesquels de telles autorisations sont permises»<sup>222</sup>.

Le recours aux licences obligatoires, selon eux, peut se faire sans autorisation préalable du détenteur du brevet dans les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Un Membre peut donner effet à une licence obligatoire émise par un autre Membre dès lors que le premier pays fabrique et exporte le produit visé par la licence selon l'article 31. En effet, d'après la position des PED, en vertu de l'article 30, «les membres peuvent, entre autres choses, autoriser la production et l'exportation de médicaments par des personnes autres que les détenteurs des brevets relatifs à ces médicaments pour répondre aux besoins de santé publique des Membres importateurs»<sup>223</sup>.

Les PED ne cessent de répéter et d'insister (8 fois) sur les obligations qu'incombent aux États de protéger et de promouvoir la santé publique<sup>224</sup>.

Lors des négociations à Doha, les PED ont voulu inclure des dispositions relatives aux règlements des différends dans la déclaration, mais cela n'eut pas lieu. Du moment où la déclaration reconnaît les différentes flexibilités de l'ADPIC, la possibilité de recourir devant l'ORD pour des motifs de santé publique est réduite<sup>225</sup>. Dans leur proposition sur le projet de la déclaration de Doha, les PED précisent l'obligation «de protéger et de promouvoir les droits fondamentaux des êtres humains à la vie et à la jouissance du meilleur état de santé physique et mentale qu'ils soient capables d'atteindre [...]». Pourtant la Déclaration de Doha ne reprend pas cette expression. Les membres de l'OMC se contentent d'affirmer 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. [...] [ils] affirm[ent] que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de

---

<sup>222</sup> Ibid.

<sup>223</sup> Ibid.

<sup>224</sup> Ibid.

<sup>225</sup> Carmen Otero et Garcia Castrillon, "An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (2002) 5:1 J.Int'l Econ. L. 212.

l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments [...]»<sup>226</sup>.

Concernant l'attitude des pays en développement lors du projet de décembre 2002 qui consiste à trouver une solution à l'accès aux médicaments par les pays n'ayant pas la capacité de production, les pays en développement ont exprimé diverses préoccupations qui touchent à la transparence des marchés<sup>227</sup>.

Les Membres mettent l'accent dans la proposition des pays en voie de développement (IP/C/W/312) sur la non application de l'article 31 b) et f) de l'ADPIC dans les cas où l'utilisation de l'objet d'un brevet est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. Nous consacrons ultérieurement une partie spécifique relative à l'article susmentionné touchant la question du recours aux licences obligatoires.

Nous illustrons la position des pays en développement en examinant la position du Brésil et celle de l'Afrique du Sud principalement durant les négociations 2001 et 2002 afin de mettre en comparaison avec la position des pays développés représentés dans le cadre de notre mémoire par les Etats-Unis et les Communautés européennes.

#### 1.1.1.2.1 Le Brésil

Les arguments des pays en développement et les pays les moins avancés peuvent se résumer par la position du Brésil. Au nom de plusieurs pays en développement (IP/C/W/355) une interprétation collective de l'article 30 «*Exceptions aux droits conférés*» de l'ADPIC<sup>228</sup> est proposée. En effet, selon ce pays, les pays développés s'attardent sur les intérêts des détenteurs de brevets et non sur les consommateurs. L'Accord sur les ADPIC doit refléter les besoins des pays en développement notamment l'accès aux médicaments. La communication

<sup>226</sup> Voir Annexe B: La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ci-dessous.

<sup>227</sup> Voir le site de l'OMC en ligne: [www.wto.org](http://www.wto.org)

<[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min03\\_f/brief\\_f/brief06\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min03_f/brief_f/brief06_f.htm)>.

<sup>228</sup> *Passerelles entre le commerce et le développement durable*, supra note 213.

du Brésil et d'autres pays en développement sur la santé publique datant du 24 juin 2002 est basée essentiellement sur les propositions suivantes afin de trouver une solution au paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique<sup>229</sup>:

Paragraph 6 of the Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health should be read in light of the entire context of the Declaration, as well as of the flexibilities contained in the TRIPS Agreement. In this sense, WTO Members should avoid taking a narrow approach in considering expeditious solutions to the problem recognized in Paragraph 6.

Solutions based on Paragraph 6 should not be detrimental to the fulfillment of the objective of TRIPS Agreement of transfer of technology which is critical to improving manufacturing capacities in the pharmaceutical sector and therefore to ensuring sustainable access to affordable medicines.

Any WTO Member could face difficulties in making effective use of compulsory licenses due to insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. Therefore the solutions envisaged by the TRIPS council to the problem recognized in Paragraph 6 should not exclude specific categories of countries. In any event, developing countries, in particular last developed countries, should certainly be among the main beneficiaries of possible expeditious solutions.

Difficulties of access to public health-related products are not limited to countries with insufficient or no manufacturing capacities where these products are protected by patents. Therefore, the expeditious solutions envisaged by the TRIPS council should also address situations where no patents exist in the countries in need of access to public health-related products, or cases where economies of scale make domestic production for a particular product impractical or too costly.

Without prejudice to the possibility of Members seeking additional expeditious solutions to the problem identified in Paragraph 6, the TRIPS council should recommend an authoritative interpretation of Article 30 of the TRIPS Agreement so as to recognize the right of WTO Members to authorize third parties to make, sell and export patented health-related products without the consent of the patent holder to address public health needs in another country.

Une question a été soulevée devant l'ORD qui touche l'accès des technologies nouvelles et coûteuses susceptibles d'améliorer sensiblement les conditions de vie des populations. En l'espèce, le Brésil cherchait à imposer une prescription de sa législation nationale aux termes

---

<sup>229</sup> Paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, voir Annexe B, ci-dessous.

de laquelle l'octroi d'un brevet au Brésil était subordonné à la fabrication du produit sur place (clause dite «d'ouvrage locale»). Cette question est restée sans réponse puisque les États-Unis ont retiré leur plainte et la question reste donc ouverte à ce jour.

De même qu'il n'y a pas eu d'interprétation des dispositions invoquées. «Mais le fait que les États-Unis aient pu engager une action devant l'OMC concernant l'application d'une disposition qui pourrait avoir de graves conséquences du point de vue des droits de l'homme montre qu'au minimum, les protections prévues dans l'Accord sur les ADPIC ne sont pas sans failles»<sup>230</sup>.

Exposons les faits:

A partir de 1997, le Brésil a réussi à assurer les thérapies nécessaires contre le VIH/SIDA gratuitement pour ceux qui en avaient besoins en autorisant les firmes locales sous licence obligatoire de fabriquer des médicaments à bas prix. Comme résultat le taux de décès dû en raison du VIH/SIDA a diminué de moitié<sup>231</sup>.

En mai 2000, le problème États-Unis versus Brésil prit naissance suite à l'adoption par le Brésil d'une loi qui permettait le recours aux licences obligatoires afin de faciliter la production des médicaments à bas prix. Les États-Unis ont considéré que le Brésil violait l'Accord sur les ADPIC du fait que ce dernier avait permis le recours aux licences obligatoires dans le cas où ce pays en question n'avait pas la capacité de production locale et donc violait l'article 27 «*Objet brevetable*» dudit accord. En fonction des articles 27 et 28 «*Droits conférés*» qui donnent des droits exclusifs au détenteur du brevet, l'émission des licences obligatoires par un pays qui n'a pas la capacité de fabrication locale devient prohibitive. Selon le Brésil, une licence obligatoire peut être émise si le détenteur du brevet ne fabrique pas le produit breveté durant les 3 ans suivant l'émission du brevet. Il considère aussi que l'ambiguïté quant à la détermination exacte par l'ORD de ce qui constitue une

---

<sup>230</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme: Rapport intérimaire présenté par Oloka-Onyango et Deepika Udagama*, E/CN.4/Sub.2/2001/10 (2001), supra note 94.

<sup>231</sup> Sarah Joseph, "Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The "Fourth Wave" of Corporate Human Rights Scrutiny" (2003) 25 Hum. Rts. Q. 425.

production locale est un obstacle à l'accès aux médicaments. L'article 27 alinéa 1 de l'ADPIC ne fait pas de distinction entre les produits qui sont importés et ceux qui sont d'origine nationale. En effet, cet article dispose «[...] 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». Pour les États-Unis, l'article 27 constitue un article à dispositions générales et face aux articles 30 «*Exceptions aux droits conférés*» et 31 «*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*» qui sont des exceptions, ces derniers s'appliqueront. L'article 31 (f) est clair: «toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation».

En sus de la position du Brésil, le but de l'Afrique du Sud et des pays en développement était de clarifier l'étendu de la flexibilité de l'ADPIC afin de permettre aux Membres la promotion et la protection de la santé publique.

#### 1.1.1.2.2 L'Afrique du Sud

La position de l'Afrique du Sud s'est trouvée confrontée à une pression de la part des firmes pharmaceutiques internationales lorsque ce pays a voulu mettre sur le marché des médicaments génériques -copies moins onéreuses des molécules originales- suite à la pandémie du sida<sup>232</sup>. Un procès a été intenté, le 5 mars 2001, par 39 multinationales pharmaceutiques devant la Haute Cour de Pretoria en Afrique du Sud. Cette action visait à faire déclarer inconstitutionnelle la loi de 1997 jamais entrée en vigueur du fait de ce recours en justice. Le *Medicines and Related Substances Control Amendment*<sup>233</sup> qui modifiait la législation nationale sur les médicaments, permettait au ministre de la santé d'autoriser l'importation parallèle des médicaments sous licence dans un autre pays où ils coûtent moins cher au lieu de les acheter aux firmes qui détiennent le brevet en Afrique du Sud.

<sup>232</sup> En Afrique du Sud 4,2 millions de personnes sont séropositives, soit près de 10 pour cent de la population; *Le Monde* «Sida: le profit contre la santé» (6 mars 2001).

<sup>233</sup> N.90 de 1997.

Du point de vue des sociétés pharmaceutiques, la disposition la plus contestable était le nouvel article 15 c), intitulé «mesures destinées à assurer la fourniture de médicaments moins coûteux». Cette disposition tendait à donner au Ministre de la santé le pouvoir de déroger à tout moment, par simple décision administrative, à des droits protégés par un brevet ou une marque de commerce<sup>234</sup>.

L'annonce de cette tentative a eu un retentissement mondial et a galvanisé les énergies de la société civile<sup>235</sup>.

En avril 2001, les firmes pharmaceutiques retirèrent leur plainte sous la pression de la société civile notamment des ONG, et des pays en développement tel que l'Inde et le Brésil. Pour ces derniers, l'enjeu dépassait le cas sud-africain: les pays du Sud craignaient de voir le droit à la santé relégué après le droit à la protection des brevets pharmaceutiques du Nord où la politique des génériques dans l'industrie pharmaceutique n'est pas appréciée.

La décision de retrait semblait être une action tactique et non pas «une prise de conscience soudaine et collective des responsabilités sociales. Le tribunal avait déjà laissé entendre que sa décision ne serait pas favorable aux sociétés pharmaceutiques»<sup>236</sup>.

Du point de vue juridique, le cas africain peut être considéré comme une prémisse de pratiques ultérieurement suivies et de ce fait, servir comme exemple pour évaluer la déclaration de Doha sur la santé publique afin de prendre en considération plus «sérieusement» la santé publique et par conséquent le droit à la santé. En effet, la Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme se rapportant par ses travaux au Haut-Commissariat des Nations Unies, a analysé ce retrait comme étant une étape

---

<sup>234</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme: Rapport intérimaire présenté par Oloka-Onyango et Deepika Udagama*, E/CN.4/Sub.2/2001/10 (2001), supra note 94.

<sup>235</sup> Laurice Taitz, "It is The "Evil Empire" Versus Captain Africa" *Sunday Times* (4 mars 2001), en ligne: [suntimes.c.za](http://www.suntimes.c.za)  
<<http://www.suntimes.c.za/2001/03/04/insight/in02.htm>>.

<sup>236</sup> Samanta Sen "AIDS: More Legal Battles in The Offing", *The East African*, 23-29 avril 2001, p.19.

pour la mise en œuvre progressive du droit à la santé, mais cela dit, «ce ne pourrait être qu'une victoire à la Pyrrhus»<sup>237</sup>.

Concernant les négociations, le Groupe africain déposa, le 25 juillet 2001, six suggestions relatives à la déclaration de Doha sur la santé publique, lors de la deuxième rencontre du Conseil sur les ADPIC,

- le recours aux articles 7 et 8 de l'ADPIC pour l'interprétation des autres dispositions dudit accord;
- le droit accordé aux Membres dans la détermination du recours aux licences obligatoires;
- le droit d'accorder des licences obligatoires pour les firmes étrangères;
- le droit aux importations parallèles;
- un moratoire aux recours à l'ORD contre les mesures prises par les Membres afin de prévenir et de limiter l'accès aux médicaments ou la protection de la santé publique;
- l'extension de la période de transition accordée aux pays les moins avancés<sup>238</sup>.

Quant au cas spécifique de l'article 31, le Groupe africain propose soit un amendement à la disposition, ou la suppression pure et simple du paragraphe (f) soit une addition à ce même paragraphe précisant qu'il ne s'applique pas aux mesures adoptées pour la protection de la santé publique. Il suggère, en outre, que le terme «principalement» soit interprété comme signifiant que jusqu'à 49,9% de la production peut être exportée. Quant aux éventuels différends, le Groupe africain propose un moratoire général sur les plaintes contre toutes mesures prises par un Membre pour faire face à des crises de santé publique dans ces pays qui ne disposent pas ou d'une façon insuffisante des capacités de production pour faire face aux problèmes de santé. Pour répondre aux arguments des pays développés concernant la possibilité de réexporter les médicaments en question à bas prix vers les pays industrialisés

---

<sup>237</sup> *Rapport intérimaire présenté par Oloka-Onyango et Deepika Udagama*, E/CN.4/Sub.2/2001/10 (2001), supra note 94.

<sup>238</sup> James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002), supra note 98.

incitant de ce fait les marchés noirs, il avance l'idée que soient étiquetés les médicaments concernés comme étant limités pour le marché domestique.

Le Groupe africain présente par une note datée du 24 juin 2002 une série de solutions tendant à rendre effective l'usage des licences obligatoires pour les pays ayant une capacité de fabrication insuffisante. Cette proposition (IP/C/W/351) est la réaction à la suite du refus de la suppression pure et simple de la référence de l'approvisionnement au marché intérieur de l'article 31 (f) et de l'adoption «de mesures incitatives» en faveur du transfert de technologies.

Pendant les négociations lors de Doha, certains pays ont tenté de limiter la liste des médicaments qui pourraient être couverts. Cependant les PED ont rejeté ces propositions. L'Afrique du Sud, dans son mémoire présenté en 2002 précise que:

Le paragraphe 1 de la déclaration de [Doha] ne module en aucune façon le terme «santé publique» qui apparaît au paragraphe 4; il ne limite pas non plus la gamme de maladies qui peuvent être visées lorsque l'on tente de trouver une solution rapide au problème concerné, qui réside dans le paragraphe 6. Il ne doit, par conséquent, y avoir aucune exclusion *a priori* de maladies qui peuvent être les cibles des membres importateurs et exportateurs, ni des produits du secteur pharmaceutique qui pourraient être utilisés pour réagir à ces besoins de santé publique. Il n'est ni applicable, ni souhaitable, de tenter de prédire les besoins de produits pharmaceutiques des Membres désireux de protéger la santé publique en favorisant l'accès aux médicaments pour tous<sup>239</sup>.

Nous avons pris l'OMS et non l'OMPI car en le rappelant de nouveau, nous nous attardons sur le concept de santé publique devant l'OMC face au droit à la santé de l'OMS et notamment d'après la Déclaration d'Alma-Ata.

---

<sup>239</sup> Frederick Abott, "Canada and the Decisions on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", Allocution publique au séminaire de l'institut Nord-Sud, Colline parlementaire, Ottawa, 21 octobre 2003, en ligne: <http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend/Implement-Paragraph6-Waiver.ppt>.

### 1.1.2 L'OMS dans ce débat

L'OMS était dans une grande partie absente des négociations devant l'OMC bien que sa politique essentielle sur l'accès aux médicaments touche au plein fond le problème qui se pose entre les pays développés et les pays en développement sur la question de l'accès aux médicaments essentiels dans le cadre des accords de l'OMC.

Les Communautés européennes proposent le 9 janvier 2003, pour relancer les négociations sur l'accès aux médicaments bloquées par les États-Unis, de recourir à l'arbitrage de l'OMS en cas d'éventuels conflits sur la liste des maladies. Le rôle consisterait à conseiller les pays dépourvus de capacité de production pharmaceutique afin d'évaluer si une maladie est reconnue comme un problème de santé publique dans les pays considérés.

L'OMS est une organisation technique et spécialisée. Elle joue un rôle important dans la mise en œuvre des différents instruments internationaux qui se rapportent aux questions de santé. Elle contribue à l'élaboration des lignes directrices afin d'aider les pays à établir les rapports qu'ils doivent présenter régulièrement aux organes chargés de l'application des traités et afin de recommander le recours devant l'OMC aux différentes flexibilités de l'ADPIC, à savoir, le recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles.

En tant qu'institutions, l'OMS a pour objectif de parvenir au niveau le plus élevé possible de santé pour tous les peuples. Devant l'OMC, le principe se résume à l'idée que les pays membres gèrent leur commerce des marchandises (des médicaments dans notre étude) de manière à atteindre leurs objectifs en matière de santé tant qu'elle ne met pas en cause le principe de non-discrimination entre les membres. La santé publique n'est pas conçue comme un principe mais plutôt comme une exception<sup>240</sup> qui pourrait donner lieu à une interprétation restrictive en cas d'ambiguïté de la norme.

Selon l'OMS, les gouvernements, les organisations du système des Nations Unies, le secteur privé et la société civile ont chacun un rôle vital à jouer dans la réalisation de l'accès universel aux médicaments essentiels compromis par l'Accord sur les ADPIC.

---

<sup>240</sup> Voir Première partie, Chapitre II, 2.2 L'exception de santé, ci-dessus.

La position de l'OMS concernant l'accès aux médicaments peut se schématiser ainsi:

- 1) l'accès des médicaments essentiels fait partie des droits de l'homme.
- 2) Les médicaments essentiels ne sont pas simplement un produit parmi les autres- les sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC sont d'une importance cruciale.
- 3) La protection conférée par les brevets a été une incitation efficace à la recherche et à la mise au point de nouveaux médicaments.
- 4) Les brevets doivent être gérés d'une manière impartiale en protégeant les intérêts du titulaire du brevet tout en préservant les principes de promotion de la santé publique.
- 5) L'OMS appuie les mesures visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, y compris l'application des clauses de sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC<sup>241</sup>.

Pour les Membres de l'OMS, aucune clause d'un Accord commercial quel qu'il soit ne doit avoir pour effet d'empêcher ceux qui en ont besoin de se procurer les médicaments et ceux où qu'ils vivent en particulier dans les pays les moins avancés.

L'OMS dans sa résolution (WHA 54.11)<sup>242</sup> «*Stratégie pharmaceutique de l'OMS*» précise que «l'impact des accords de commerce internationaux sur l'accès aux médicaments doit faire l'objet d'une évaluation plus approfondie [et prie le Directeur général de l'OMS] d'intensifier les efforts fournis pour analyser et faire connaître les conséquences actuelles et futures sur la santé des accords de commerce internationaux, en collaboration étroite avec les organisations intergouvernementales concernées».

Notons que l'Observation no.14<sup>243</sup> confère à l'OMS un rôle primordial, puisque dans les obligations des États pour la réalisation du droit à la santé, les États doivent assurer l'accès

---

<sup>241</sup> Organisation Mondiale de la Santé, *Perspective politique de l'OMS sur les médicaments: Mondialisation, ADPIC, et accès aux produits pharmaceutiques*, WHO/EDM/2001.2, mars 2003, en ligne: <[http://www.who.int/medicines/library/edm\\_general/6paggers/PPM03FR.pdf](http://www.who.int/medicines/library/edm_general/6paggers/PPM03FR.pdf)>.

<sup>242</sup> *WHO Medicines Strategy (formerly known as the Revised Drug Strategy)*, Résolution WHA 54.11 de l'Assemblée générale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 21 mai 2001, en ligne: [who.int <http://www.cptech.org/ip/health/who/wha54.11.pdf>](http://www.cptech.org/ip/health/who/wha54.11.pdf).

<sup>243</sup> Observation générale no.14, *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, Doc. NU E/C.12/2000/4 (2000), supra note 24.

aux médicaments essentiels tels que définis par la liste fournie par l’OMS dans le cadre du programme d’action des médicaments essentiels.

La contribution de l’OMS concernant les mesures prises pour favoriser l’accès aux médicaments dans le contexte de pandémies s’accroît et reflète sa position, notamment contre «l’ADPIC+». Il s’agit, dans ce cas, de ne pas permettre aux Membres de l’OMC d’avoir recours aux négociations bilatérales afin d’accroître la protection des droits de propriétés intellectuelles au-delà du minimum de 20 ans prévu par l’Accord; de restreindre les exceptions susceptibles de faciliter l’introduction de produits génériques et de limiter l’octroi de licences obligatoires par des moyens non nécessairement imposés par l’Accord sur les ADPIC.

Les Membres de l’OMC ont des obligations sur le plan international qui doivent être respectées mais qui peuvent être incompatibles les unes par rapport aux autres.

Comme nous venons de le voir, les négociations se sont confinées à une interprétation des textes de l’ADPIC. Or tous ces États sont aussi liés par des obligations internationales. Quelles relations ces deux séries de normes entretiennent-elles entre elles et surtout comment résolvons-nous la question s’il arrivait qu’elles entrent en conflit?

### 1.2 Les obligations des États sous l’égide du droit international du commerce versus le droit à la santé

Le droit international postule et présume la cohérence des normes et l’absence de conflits entre les différentes normes internationales. Il est vrai que le débat devant l’OMC sur la question des médicaments rejoint certaines positions théoriques qui, ou bien séparent chaque système, ou bien les opposent. Cependant, la notion de conflit n’est pas claire. Une définition, à cet égard est utile:

«A conflict in the strict sense of direct incompatibility arises only where a party to the two treaties cannot simultaneously comply with its obligation under both treaties»<sup>244</sup>.

La question de compatibilité entre le système de l'OMC et le système des droits de l'homme se pose sur le plan théorique et sur le plan pratique.

Du côté de l'OMC, se sont les théories relatives à la *lex specialis*<sup>245</sup>; au régime renfermé, indépendant (Self-Contained Regime)<sup>246</sup> et à la théorie des «régimes»<sup>247</sup>. Du côté du droit international, d'autres questions sont soulevées et qui concernent l'éclatement ou l'unification du droit international (Fragmentation of International Law).

Le débat théorique implique les questions suivantes: comment peut-on soumettre l'OMC au corpus du droit international qui dépasse le cadre strict de la libéralisation des échanges?

Un Membre de l'OMC peut-il invoquer des dispositions des droits de l'homme pour échapper à l'application des règles de l'OMC? Les principes des droits de l'homme ont-ils une application directe dans le système de l'OMC ?

Nous ne pourrions pas dans le cadre de ce mémoire traiter des questions théoriques concernant les controverses sur le rapport entre les différentes parties du droit international dans la mesure où il s'agirait d'un thème faisant l'objet de tout un mémoire. Nous avons quand même jugé intéressant de mentionner l'existence de ce débat théorique en droit international.

Concentrons-nous à la qualification juridique du droit à la santé à titre d'interprétation des normes commerciales existantes.

---

<sup>244</sup> Joost Pauwelyn, "The Role of Public International Law in the WTO. How Far Can We Go?", supra note 137.

<sup>245</sup> Gabrielle Marceau, "WTO Dispute Settlement and Human Rights" (2002) 4 E.J.I.L. 753, en ligne: <<http://www.ejil.org/journal/Vol13/No4/art1.html>>.

<sup>246</sup> Bruno Simma, "Self-Contained Regimes" (1985) 16 Netherlands Yearbook of International Law 111.

<sup>247</sup> Anne-Marie Slaughter et al., *International Law, International Relations and Compliance*, volume n.2., California, Sage, 2002.

## CHAPITRE II

### LA QUALIFICATION JURIDIQUE DU DROIT À LA SANTÉ À TITRE D'INTERPRÉTATION DES NORMES COMMERCIALES EXISTANTES

Il va sans dire que le droit à la santé fait partie des droits de l'homme. La qualification de ce droit, placé dans le cadre du débat sur les médicaments, est rattachée à la catégorie servant à l'interprétation de normes commerciales existantes. En effet, la santé, considérée comme une exception au sein de l'OMC, sert de principe d'interprétation, selon nous, en cas d'opposition entre deux visions différentes afin de ne pas contredire les droits de l'homme.

Pour construire le sens de la notion de santé publique à l'OMC, nous avons eu recours au contexte politique des négociations divergentes entre les pays développés et les pays en développement, ayant menées à la Déclaration de Doha et le suivi. Ces discussions se basent sur les moyens de rendre accessibles les médicaments essentiels pour les pays en besoin surtout les pays les moins avancés. En s'abstenant de faire tout recours au concept du droit à la santé de l'OMS et en laissant la voie ouverte à l'intervention des États pour déterminer une situation d'urgence en santé publique, nous exposerons la façon à utiliser les flexibilités en interprétant l'ADPIC afin de promouvoir l'accès aux médicaments.

Ce principe d'interprétation s'utilise donc par l'intermédiaire du recours à la flexibilité de l'Accord sur les ADPIC, par la Déclaration de Doha sur la santé publique, par la décision du Conseil général d'août 2003 et par l'ORD. D'où les subdivisions de ce chapitre.

Plusieurs questions relatives au concept de santé publique de l'OMC face au droit à la santé de l'OMS n'ont pas encore de réponses.

L'intérêt de cette question touche justement la manière de se servir d'un côté, de la flexibilité de l'ADPIC pour «respecter» le droit à la santé, et de l'autre côté, de l'interprétation de ce

droit afin de clarifier les dispositions commerciales conformément aux règles coutumières d'interprétation du droit international public.

En droit public, l'interprétation ne consiste pas seulement à dégager le sens exact d'un texte qui serait peu clair, mais aussi à en déterminer la portée, c'est-à-dire le champ d'application temporel, spatial et juridique, ainsi que l'éventuelle supériorité vis-à-vis d'autres normes<sup>248</sup>.

## 2.1 La flexibilité de l'ADPIC

Les Organes politiques de l'OMC ont simplement mentionné le concept de santé publique sans le rattacher comme norme servant au cadre plus large à la réalisation du droit à la santé. La simple mention sans référence au concept développé par l'OMS paraît-il ne lie pas les Membres au sein de l'OMC; cela n'empêche les États de se servir des flexibilités envisagées dans l'Accord sur les ADPIC.

L'application rigide de l'ADPIC assurerait la protection du détenteur des droits de propriété intellectuelle au dépend d'autres considérations. Afin d'éviter une «OMC+»<sup>249</sup>, une flexibilité de l'Accord est requise. Notons que cette formulation d'OMC+, utilisée à Cancun lors de la cinquième conférence ministérielle, affirmait que les problèmes de l'OMC ne venaient pas de la libéralisation des échanges, mais du fait qu'il n'y avait pas assez de libéralisation et de là, la nécessité d'accentuer les obligations résultant des textes de l'OMC, ce qui constitue un obstacle à recourir aux flexibilités qui peuvent être aménagées entre les États membres à l'OMC.

Cette flexibilité apparaît dans les exceptions de l'Accord et est clarifiée à la lumière de la Déclaration de Doha sur la santé publique<sup>250</sup>.

<sup>248</sup> *Lexique des termes juridiques, s.v.* «interprétation (d'une norme juridique) [DR. Publ] supra note 6 pour la référence correspondante.

<sup>249</sup> *Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint*, Rapport du Rapporteur spécial, Paul Hunt, Additif, 60<sup>ème</sup> session, Doc.off. E/CN.4/2004/49/Add.1 (2004), supra note 52.

<sup>250</sup> Voir Deuxième partie, Chapitre II, 2.2 La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ci-dessous, pour l'analyse de cette question.

Aux termes de l'ADPIC, il n'est pas possible de produire des médicaments génériques moins chers et les substituer aux médicaments protégés par un brevet. Par contre, lorsqu'il s'agit d'assurer l'accès aux médicaments essentiels et seulement en cas de situation d'urgence nationale ou de circonstances d'extrême urgence constituant une menace de santé publique, les États membres peuvent utiliser les clauses de sauvegarde de la santé publique, c'est-à-dire les licences obligatoires, les importations parallèles et l'exception Bolar.

Nous procédons à la disposition «Bolar» qui se présente en gros de la façon suivante:

En principe, le brevet permet d'accorder la protection suffisante au détenteur pour qu'un tiers n'ait pas le droit de s'en servir. Toutefois, certains pays permettent l'utilisation d'une invention brevetée aux fins de la recherche afin d'effectuer les essais requis pour obtenir l'approbation réglementaire avant l'expiration du brevet de telle sorte qu'à l'expiration du brevet, ils aient la possibilité d'avoir obtenu préalablement toutes les autorisations requises pour pouvoir dès ce moment exploiter l'invention qui n'est plus protégée par le brevet. Agir autrement équivaldrait à étendre indirectement la période d'exclusivité du brevet. Cette disposition est appelée «l'exception réglementaire» ou disposition «Bolar».

Le Groupe spécial a reconnu le bien fondé de la loi canadienne permettant aux fabricants de médicaments génériques de recourir aux essais sur les médicaments<sup>251</sup>.

Nous exposerons dans cette partie le problème qui se pose lorsqu'il s'agit d'aborder la dynamique de l'interprétation dans le débat des médicaments.

### 2.1.1 La santé publique: un principe d'interprétation

La protection de la santé publique est prise *de facto* comme un principe d'interprétation dans le cas d'un «conflit» sur les obligations des Membres<sup>252</sup>.

---

<sup>251</sup> Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (plainte des Communautés européennes) (7 avril 2000), OMC Doc. WT/DS114, en ligne: wto.org <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

<sup>252</sup> Gregg Bloche, "WTO Defense to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle" (2002) Supra note 173.

En comparant avec l'Acheson Report sur lequel l'OMS se base pour développer le concept de santé publique en tant que définition, nous pouvons remarquer que, puisque la santé publique est une notion aussi bien sociale que politique, les États membres à l'OMC n'ont pas mis l'accent sur l'analyse des déterminants de la santé et les méthodes à utiliser pour résoudre les problèmes de santé publique. Ils ont laissé libre cours en principe aux membres de déterminer ce qui constitue des menaces à la santé publique. Ce concept sert de principe d'interprétation des dispositions de l'ADPIC qui confère des droits exclusifs au détenteur d'un brevet compromettant l'accès aux médicaments essentiels aux pays les moins avancés.

Rappelons que le concept de santé publique à l'OMS requiert une intervention des États à assurer le droit d'accès aux médicaments essentiels.

Si la Conférence ministérielle de l'OMC en est allé plus loin en se prononçant sur le droit à la santé ou même l'avait inclu dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, l'OMC serait tenue de respecter en premier les principes des droits de l'homme. Reconnaître l'exception fondée sur la santé publique ne constitue même pas un concept qui pourrait faire naître un «conflit» entre les Membres et donc cela ne pourrait constituer un recours devant l'ORD pour le motif uniquement de violation de ce concept. Cependant, d'un autre côté, cela permettra de prendre quand même en considération, dans le système de l'OMC, d'un principe qui est celui de «la santé publique». Ce raisonnement pourrait être celui des pays qui voulaient trouver finalement une solution plus convenable «politiquement»<sup>253</sup> pour tous les intervenants dans le débat des médicaments génériques à savoir, les pays du Nord notamment les Etats-Unis, les pays du Sud notamment l'Afrique du Sud et la société civile notamment les altermondialistes.

Pour les pays en développement, ceci leur permettra d'avoir recours aux exceptions de l'ADPIC. Pour les pays industrialisés, l'inclusion de ce concept sans aucune définition laisse plus de flexibilité aux interprétations de ce qui constitue la santé publique. Enfin, pour la société civile, l'appui aux pays les moins avancés paraît donner ses fruits.

---

<sup>253</sup> Ibid.

Selon ce raisonnement, le «concept» de santé publique à l'OMC ne met pas en œuvre le droit à la santé de l'OMS puisqu'il s'agit d'éviter et de contourner indirectement l'incorporation des droits de l'homme à l'OMC.

Ce n'est certainement pas sans arrière pensée que l'ORD auquel nous allons consacrer une partie ultérieurement, ne se prononce pas sur le droit à la santé. Ce n'est que l'organe politique de l'OMC- le Conseil général- qui mentionne vaguement le concept de santé publique.

Réduire la protection de la santé par son concept de santé publique à un principe d'interprétation plutôt qu'un **droit justiciable** permet une certaine marge de flexibilité aux Membres afin d'assurer l'équilibre entre la santé et d'autres objectifs<sup>254</sup>.

La flexibilité de l'Accord sur les ADPIC se manifeste par le recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles.

### 2.1.2 Les licences obligatoires

En vertu de l'ADPIC, chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires<sup>255</sup> en déterminant ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Par définition, une licence obligatoire est une autorisation accordée par les autorités compétentes aux entreprises ou aux individus autres que le titulaire du brevet. Il s'agit de «l'autorisation d'utiliser les droits du brevet -fabriquer, utiliser ou importer un produit sous brevet (c'est-à-dire un produit breveté ou un produit obtenu par un procédé breveté) -sans l'autorisation du titulaire du brevet. Permis au titre de l'Accord sur les ADPIC, à condition que certaines procédures et conditions soient respectées»<sup>256</sup>. Il y a donc délivrance de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics donnent l'autorisation à un tiers de fabriquer le produit breveté ou d'utiliser le procédé breveté sans le consentement de son

---

<sup>254</sup> Ibid.

<sup>255</sup> Un État peut autoriser une firme pharmaceutique locale à fabriquer à moindre coût un médicament onéreux couvert par un brevet.

<sup>256</sup> Voir Annexe C:Glossaire, Guide informel de la terminologie de l'OMC à l'usage de la presse, s.v «Licences obligatoires», ci dessous.

titulaire. Il convient de préciser que les termes «licences obligatoires» ne figurent pas dans l'Accord sur les ADPIC à l'article 31, puisque l'expression englobe «*autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*». Le but de ces licences obligatoires est de fabriquer un ou des médicaments génériques équivalents aux médicaments brevetés, sans le consentement du titulaire du brevet.

Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires en déterminant les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées. L'Accord sur les ADPIC permet le recours aux licences obligatoires en respectant certaines conditions.

En effet, l'article 31 «*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*» de l'Accord sur les ADPIC prévoit que:

- 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 circonstances d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée [...];
- 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 utilisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;**
- g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;
- i) [...];
- j) [...];
- k) les Membres ne seront 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) [...].

L'Accord sur les ADPIC semble consacrer à travers son article 31, l'idée que les licences obligatoires sont accordées dans les pays qui ont une capacité de produire de tels médicaments. Cependant un Membre sera libre de concéder de telles licences pour l'importation de marchandises qui sont brevetées sur son territoire, dès lors que ces marchandises, qui sont importées, ont été produites dans un pays où elles ne sont pas brevetées ou que le brevet y est tombé en désuétude<sup>257</sup>.

Au niveau juridique, les interprétations des dispositions de l'ADPIC traduisent aussi les divergences d'intérêts sur la question. Il s'agissait de savoir s'il fallait se placer dans le cadre de l'interprétation de l'article 30 dudit accord qui précise que «les Membres pourront prévoir des *exceptions limitées aux droits exclusifs* conférés par un brevet, à condition que celles-ci

<sup>257</sup> Document de l'Union Européenne IP/C/W/280, (12 juin 2001), supra note 165.

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» ou dans le cadre de l'interprétation de l'article 31 (f) que nous avons déjà mentionné<sup>258</sup>.

Selon une étude menée, les licences obligatoires peuvent réduire les prix au marché au moins de 75%<sup>259</sup>. Pour cette raison, elles sont considérées comme une flexibilité de l'ADPIC qui a pour principal objectif (article 7) la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle.

En vertu du principe de la territorialité de la protection conférée à un brevet, ces pays membres ne peuvent pas accorder des licences obligatoires à un fabricant étranger, parce que les brevets existant dans chacun des deux pays sont indépendants l'un de l'autre<sup>260</sup>.

La délivrance d'une licence obligatoire est soumise donc, d'après l'article 31 de l'ADPIC à un certain nombre de conditions visant à protéger les intérêts légitimes du détenteur du brevet. Il convient de demander au préalable une licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables (article 31 b)). Ce n'est qu'en cas d'échec que la personne ou la société demande une licence obligatoire. Si elle est délivrée, une rémunération adéquate doit encore être versée au détenteur du brevet (article 31 h)). Solliciter une licence volontaire devient alors inutile lorsqu'il s'agit de situations d'urgence nationale ou de circonstances d'extrême urgence, ou même en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. (ou d'utilisation par les pouvoirs publics), ou en cas de pratiques anticoncurrentielles. L'idée de base est que la licence obligatoire ne peut pas être en aucun cas arbitraire.

---

<sup>258</sup> Nous avons traité cette question dans le cadre des négociations entre les pays du Nord et les pays du Sud (voir Deuxième partie, Chapitre I, 1.1 Les négociations des Membres lors de la Conférence ministérielle de Doha, ci-dessus.).

<sup>259</sup> N.A Bass, "Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21<sup>st</sup> Century" (2002) 34 Geo. Wash. Int'l L.Rev. 191.

<sup>260</sup> ADPIC: *Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce- cadre de réflexion sur le paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique: proposition des Communautés européennes et de leurs Etats membres* (4 mars 2002), IP/C/W/339.

Chaque Membre a le droit, d'après la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, d'accorder des licences obligatoires et il lui revient de déterminer les motifs pour lesquelles de telles licences sont accordées. Il convient de préciser que l'accentuation est posée non point sur la liberté d'émettre des licences obligatoires et celle d'évaluer quand une crise de situation d'urgence nationale ou de circonstances d'extrême urgence existe mais d'évaluer si les mesures nationales prises pour contrecarrer cette situation mettent en cause les droits de propriété intellectuelle<sup>261</sup>.

L'Accord sur les ADPIC ne définit pas la situation d'urgence nationale ni la circonstance d'extrême urgence. Par extension, cette dernière n'étant pas et se distinguant d'une situation nationale, elle serait donc locale ou internationale.

Une situation d'urgence nationale est comprise comme étant une condition de danger imminent au public même si ce danger est présent dans une partie du territoire national.

Le recours aux licences obligatoires est rare, aucun Membre n'en a émis. L'intérêt réside plutôt dans les menaces faites par le Brésil pour des médicaments à bas prix et par le Canada et les États-Unis pour la vente du Ciprofloxacine pour combattre l'Anthrax<sup>262</sup>.

L'article 27 «*Objet brevetable*» de l'ADPIC prohibe toute discrimination entre les productions importées et celles produites localement.

La proposition des pays en développement se résume au fait que pour mettre fin à la controverse du paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique un Membre (A) peut donner effet à une licence obligatoire émise par un autre Membre (B). (B) peut entre temps autoriser un fournisseur dans son territoire à produire et exporter des produits sous licence essentiellement pour satisfaire son marché intérieur. Aussi paradoxal que cela puisse paraître, l'exportation des produits est nécessaire pour assurer le

<sup>261</sup> Carmen Otero et Garcia Castrillon, "An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (2002), supra note 225.

<sup>262</sup> Amir Attaran, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law" (2002) 12 Fordham I.P. Media & Ent. L.J. 859, en ligne: [http://papers.ssrn.com/SSRN\\_ID333363\\_code020925500.pdf](http://papers.ssrn.com/SSRN_ID333363_code020925500.pdf).

marché intérieur, parce que seuls ces exportations permettent un seuil suffisant pour rendre les ventes locales, rentables.

La licence obligatoire est émise par un gouvernement dans le territoire lui-même car elle n'a pas d'effet à l'extérieur.

La question se pose de savoir si une licence obligatoire peut être émise dans le cas d'une importation. D'après l'article 31 et le principe de non-discrimination, il ne convient pas de faire une distinction entre productions importées et celles produites localement d'après l'article 27 et donc il convient de couvrir l'importation dans les cas où une licence peut être émise<sup>263</sup>.

Les licences obligatoires pour importation ou pour exportation ne sont qu'une distinction, nous nous attarderons point sur les détails, car le but est d'expliciter en quoi les licences obligatoires constituent une flexibilité pour l'ADPIC.

### 2.1.3 Les importations parallèles et l'épuisement des droits

On parle d'importation parallèle ou «du marché gris» lorsqu'un pays importe un produit vendu moins cher dans un autre pays, par ce même titulaire du brevet, sans autorisation du titulaire du brevet. Plus précisément, ce sera le cas, lorsqu'un produit fabriqué de façon licite (c'est-à-dire non piraté) à l'étranger, est importé sans l'autorisation du détenteur du droit de propriété intellectuelle (par exemple le titulaire de la marque de fabrique ou de commerce ou du brevet)<sup>264</sup>. Certaines législations nationales autorisent ces importations parallèles, d'autres pas. Les Membres ne peuvent pas recourir au règlement des différends (ORD) pour régler des litiges portant sur l'importation parallèle<sup>265</sup>.

---

<sup>263</sup> Carmen Otero et Garcia Castrillon, "An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (2002), supra note 225.

<sup>264</sup> voir Annexe C: Glossaire, Guide informel de la terminologie de l'OMC, s.v «Importations parallèles», ci-dessous.

<sup>265</sup> Organisation mondiale du commerce, La Cinquième conférence ministérielle de l'OMC, supra note 157.

Autrement dit, il existe une importation parallèle lorsque le détenteur d'un brevet décide de vendre par exemple son produit pharmaceutique à un prix plus bas dans le pays X que dans le pays Y. Dans ces circonstances, un autre pays peut acheter ce produit du pays X et le vendre à un prix plus bas que celui pratiqué par le détenteur du brevet dans le pays Y.

Les licences obligatoires et les importations parallèles sont considérées comme des flexibilités de l'ADPIC qui sont parfois utilisées comme moyen de pression lors des négociations afin «d'obliger le détenteur du brevet à réduire le prix d'un produit»<sup>266</sup>.

L'importation parallèle permet 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 pays.

Le paragraphe 5 d) de la Déclaration sur la santé publique précise que chaque Membre a 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 (de l'ADPIC)».

Lorsqu'un produit est vendu sur le marché, le titulaire du droit de propriété intellectuelle n'a plus de droit sur ce produit. Il s'agit de la situation de l'épuisement de droits.

“Exhaustion means that once a patent holder has sold a patented invention, the patent holder has no further right to exclude others from subsequent use, including offering to sell or distribute the patented invention. In essence, exhaustion presupposes that the patent owner, unless there is an agreement to the contrary, implicitly licenses the subsequent use and resale of a patented product upon first sale”<sup>267</sup>.

Un débat entre les Membres de l'OMC porte sur la question de savoir si l'épuisement des droits vaut pour les produits mis sur le marché par le biais de licences obligatoires.

---

<sup>266</sup> Ibid

<sup>267</sup> James Thuo Gathii, “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties” (2002), supra note 98.

La législation des pays varie sur le point de savoir si le droit reste épuisé lorsque le produit est importé d'un marché à un autre, ce qui affecte les droits du titulaire sur le commerce du produit protégé<sup>268</sup>.

La question de l'épuisement des droits, qui relève du droit national, se rapporte aux droits d'importation et aux droits de distribution. Puisque le monopole conféré par un brevet à son titulaire confère le droit de fabriquer, d'exploiter et même le droit exclusif d'importer le produit breveté. L'exception serait l'épuisement des droits en ce sens qu'une fois le produit sur le marché, le titulaire n'a plus droit sur le produit commercialisé.

Nous avons exposé l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce dans le recours à ses flexibilités, en tentant de qualifier le concept de santé publique en droit international. Il convient alors de déterminer la valeur juridique de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

## 2.2 La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

Précisons de nouveau que la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique est un texte spécifique et à part qui a été rajouté à la Déclaration de Doha, à la suite des négociations de la 4<sup>ème</sup> conférence ministérielle.

Cette Déclaration a pour mérite d'étendre la période de transition des pays les moins avancés (PMA). Du point de vue juridique, plusieurs de ses dispositions s'appliquent à des questions d'intérêt public autres que la santé<sup>269</sup>.

“Overall, the Ministerial Declaration on TRIPS and Health constitutes a WTO-political necessary action for the continuity and coherent implementation of the

---

<sup>268</sup> Voir Annexe C: Glossaire, Guide informel de la terminologie de l'OMC, s.v «Epuisement», ci-dessous.

<sup>269</sup> Carmen Otero et Garcia Castrillon, “An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health” (2002), supra note 225.

Organization's work on TRIPS within the absolute indispensable and rightly "presiding force" of the economic development concern"<sup>270</sup>.

La Déclaration de Doha est un document international. Juridiquement, elle doit guider l'interprétation de l'ADPIC. Selon la Convention de Vienne sur les droits des traités<sup>271</sup>, toute interprétation de l'Accord sur les ADPIC doit prendre en considération la Déclaration de Doha, soit à titre «d'accord ultérieur» entre les membres de l'OMC quant à l'interprétation de l'Accord ou quant à l'application de ses dispositions, soit à titre de «pratique ultérieurement suivie» dans l'application de l'accord qui établit une entente entre les membres de l'OMC quant à son interprétation, soit les deux<sup>272</sup>. Nous consacrerons spécifiquement une partie relative à la valeur juridique de cette Déclaration.

Les règles établies par la Convention de Vienne sur les droits des traités sont reconnues au sein de l'OMC comme faisant partie des lois coutumières internationales et donc, même si les pays Membres n'ont pas ratifiés cette Convention, ils sont toujours liés par elles<sup>273</sup>. D'ailleurs le paragraphe 5 (a) de la Déclaration de Doha dispose ce qui suit: « [...] chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes» c'est-à-dire à la lumière des articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC.

La Déclaration de Doha tout comme la décision du Conseil général d'août 2003 sont nécessaires à l'interprétation de l'Accord. Le paragraphe 4 de la Déclaration de Doha dispose: «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 à l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir

---

<sup>270</sup> Ibid.

<sup>271</sup> Article 31 (3) de la *Convention de Vienne sur le droit des traités*, Vienne, 23 mai 1969, 1155 R.T.N.U. 331 (entrée en vigueur: 27 janvier 1980).

<sup>272</sup> Réseau juridique canadien VIH/SIDA, «Accès mondial aux médicaments: Le Canada relève-t-il le défi?» Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (26 février 2004), supra note 125.

<sup>273</sup> Ibid.

l'accès de tous aux médicaments»<sup>274</sup>. La référence, quant aux droits des membres de protéger la santé publique d'une part, et de promouvoir l'accès de tous aux médicaments d'autre part, mérite une attention particulière. En effet, il ne s'agit pas de deux droits distincts; promouvoir l'accès aux médicaments constitue une partie du droit des membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. Cependant ce «concept» doit être interprété restrictivement et par conséquent, ce paragraphe n'ajoute pas des obligations légales malgré la flexibilité de l'Accord.

Cette flexibilité se comprend à la lumière de la Déclaration de Doha. Son contenu est mentionné dans la déclaration elle-même aux paragraphes 5 et 7, que nous pouvons résumer ainsi:

- Les principes du droit international sur l'interprétation des traités s'appliquent à l'OMC.
- La possibilité accordée aux Membres de recourir aux licences obligatoires.
- Le droit aux Membres de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.
- Liberté des Membres d'établir son propre régime en ce qui concerne l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, notamment par le recours aux importations parallèles.
- Promouvoir et encourager le transfert de technologie des pays développés aux pays les moins avancés Membres à l'OMC.
- Extension de la période de transition pour les pays les moins avancés jusqu'au premier janvier 2016.

Promesse de Doha<sup>275</sup>, Déclaration politique de Doha<sup>276</sup> ou déclaration légale de Doha sont toutes des expressions utilisées qui en varient la portée. Dans aucune des dispositions à l'OMC, il n'est fait référence à la valeur juridique de la Déclaration. Puisque la Déclaration

<sup>274</sup> OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, supra note 13.

<sup>275</sup> Philippe Rivière, «L'échec de deux années de négociations. A l'OMC, toujours pas d'accord sur les médicaments» *Le Monde diplomatique* (23 décembre 2002), en ligne: [monde-diplomatique.fr <http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/generiquesomc/>](http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/generiquesomc/).

<sup>276</sup> Steve Charnovitz, "The Legal Status of the Doha Declaration" (2002) 5:1 J.Int'l Econ. L. 207.

sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique mentionne dès le début qu'il s'agit de la Conférence ministérielle, nous pouvons alors déduire qu'il s'agit bel et bien d'une décision exprimant l'intention des parties et non seulement d'une simple déclaration. Cependant, elle n'ajoute ni n'enlève aucune obligations pour les Membres.

La question qui se pose alors est de savoir si la Déclaration reproduisant les intentions des membres sans toutefois avoir une force juridique probante peut lier quand même les États membres de l'OMC<sup>277</sup>.

Lorsque dans le paragraphe 7 de cette Déclaration, il est fait mention de l'engagement des Membres afin d'offrir les incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés conformément à l'article 66 «*Pays les moins avancés Membres*» alinéa 2 de l'ADPIC, il s'agit plutôt d'un compromis économique et de développement entre les pays développés et les pays en développement que d'une assistance technique pour l'application de l'article 67 «*Coopération technique*» dudit accord.

### 2.2.1 La flexibilité aménagée de l'ADPIC incarnant un équilibre délicat

Sans reprendre notre analyse sur le concept de santé publique, il convient de préciser que c'est par cette Déclaration que se trouve incarné un certain équilibre entre les divers intervenants et ceux que concerne la question de la santé. Elle reflète la position médiane entre celles adoptées par les pays développés et celles des pays en développement. Elle affirme l'engagement des Membres pour la protection des brevets dans le but du développement de nouveaux médicaments et leur accessibilité.

La Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique précise «à ce sujet [...] 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»<sup>278</sup>.

<sup>277</sup> Ibid.

<sup>278</sup> OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, supra note 13.

Le paragraphe 3 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique affirme l'équilibre incarné. En effet, les Membres affirment «que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. [Ils reconnaissent] aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix». Le paragraphe 5 incarne lui aussi cet équilibre préconisé.

### 2.2.2 La définition et la valeur juridique en Droit International

La valeur juridique de la Déclaration sur les Accord sur les ADPIC et la santé publique reste ambiguë. Elle pourra éventuellement servir à l'interprétation de l'ADPIC.

L'imprécision réside au fait que la Déclaration en question n'a pas explicitement ni amendé les dispositions de l'ADPIC, ni interprété l'Accord sur les ADPIC conformément aux règles de procédure pour l'interprétation des dispositions de l'OMC, en fonction de l'Accord sur l'OMC. Même s'il s'agit d'une «décision» de la Conférence ministérielle, cette décision ne clarifie pas sa valeur juridique surtout que les Membres conviennent dans son paragraphe 4, de promouvoir la santé publique, malgré l'affirmation de leur attachement à l'Accord sur les ADPIC.

L'article 31 de la Convention de Vienne sur les droits des traités<sup>279</sup> intitulé «*Règle générale d'interprétation*» précise les méthodes à utiliser pour interpréter un traité ou même d'autres documents internationaux; il s'agit ici de la Déclaration de Doha sur la santé publique :

1- Un traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but.

2- Aux fins de l'interprétation d'un traité, le contexte comprend, outre le texte, préambule et annexes inclus:

a) tout accord ayant rapport au traité et qui est intervenu entre toutes les parties à l'occasion de la conclusion du traité.

---

<sup>279</sup> *Convention de Vienne sur le droit des traités*, Vienne, 23 mai 1969, supra note 271.

b) tout instrument établi pour une ou plusieurs parties à l'occasion de la conclusion du traité et accepté par les autres parties en tant qu'instrument ayant rapport au traité.

3- Il sera tenu compte, en même temps que du contexte:

a) de tout accord ultérieurement intervenu entre les parties au sujet de l'interprétation du traité ou de l'application de ses dispositions.

b) de toute pratique ultérieurement suivie dans l'application du traité par laquelle est établi l'accord des parties à l'égard de l'interprétation du traité.

c) de toute règle pertinente du droit international applicable dans les relations entre les parties.

4- Un terme sera entendu dans un sens particulier s'il est établi que telle était l'intention des parties.

La notion générale de bonne foi, appliquée dans les deux systèmes de l'OMC et celui des droits de l'homme, implique que les États sont tenus de négocier leurs traités en bonne foi prenant en considération toutes les obligations et les droits des parties.

Les États entendent par l'intermédiaire de l'interprétation de ne pas être engagés au-delà de ce qu'ils ont véritablement acceptés. Priorité doit être accordée aux éléments qui reflètent le mieux la volonté des Membres.

Il convient de préciser que d'après l'article 31 alinéa 1 de la Convention de Vienne, un traité doit être interprété selon le texte, le contexte, l'objet, le but et la bonne foi des parties. En cas d'ambiguïté sur l'opportunité de recourir à ces éléments, l'article 31 alinéa 3 s'applique. Dans ce cas, il sera tenu compte de tout accord ultérieur, de toute pratique ultérieurement suivies et/ou de toute règles pertinentes du droit international. À partir de là se pose la question de la valeur juridique de la Déclaration, puisqu'il faut d'abord se fier à l'Accord sur les ADPIC.

Les accords de l'OMC doivent être interprétés conformément aux règles coutumières d'interprétation du droit international public. Ce n'est que lorsque l'application et le recours

à ces règles sont ambigus que le recours aux autres méthodes supplétives d'interprétation est admissible. La Cour Internationale de Justice (CIJ) a reconnu l'article 31 de la Convention de Vienne sur les droits des traités comme étant du droit international coutumier<sup>280</sup>.

La Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique est considérée comme étant un accord ultérieurement intervenu entre les parties au sujet de l'interprétation du traité ou de l'application de ses dispositions. La Commission de droit international précise qu'un accord constituant l'interprétation de dispositions d'un traité intervenu après sa conclusion représente une interprétation authentique par les parties dudit traité<sup>281</sup>.

Dans le cadre de l'OMC, il a aussi été reconnu qu'un accord ultérieur entre les parties a la même valeur juridique qu'un accord de l'OMC<sup>282</sup>; cependant, dans le cas de la santé publique avec le débat des médicaments, il ne semble pas que l'ORD ait jusqu'à présent avancé une telle affirmation<sup>283</sup>.

La Déclaration de Doha sur la santé publique devrait être prise comme élément servant à interpréter les dispositions de l'ADPIC à titre de droit international coutumier, ou même comme toute pratique ultérieurement suivie dans l'application du traité par laquelle est établi l'accord des parties à l'égard de l'interprétation des traités.

Elle pourrait servir comme une déclaration supplétive d'intention et d'engagement. Son statut légal dépend des circonstances selon lesquelles elle a été formulée: la spécificité des termes, du sujet et le degré de support.

---

<sup>280</sup> Voir à cet égard, *Affaire Barcelona Traction*, [1970] C.I.J. rec. 32 et Quoc-Dinh Nguyen, Patrick Daillier et Alain Pellet, *Droit international public*, 5<sup>ème</sup> éd., Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1999.

<sup>281</sup> La Commission de droit international, en ligne: <<http://www.un.org/french/law/ilc>>.

<sup>282</sup> *Japon- Boissons alcooliques II (Plainte du Japon)* (1<sup>er</sup> novembre 1996), OMC Doc. WT/DS8/AB/R. (Décision de l'Organe d'appel) au paragraphe.24, en ligne: <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

<sup>283</sup> Voir Deuxième partie, Chapitre II, 2.4 L'organisme de règlements des différends, ci-dessous.

Nous considérons, malgré l'ambiguïté de la valeur juridique de cette Déclaration, qu'elle constitue non pas selon l'article 31 alinéa 3 (a) «[un] accord ayant rapport au traité et qui est intervenu entre toutes les parties à l'occasion de la conclusion du traité». Il s'agit plutôt d'une explication ajoutée à l'interprétation de la Déclaration en tant que moyens complémentaires d'interprétation des traités. En effet, l'article 32 «*Moyens complémentaires d'interprétation*» de la Convention de Vienne précise:

Il peut être fait appel à des moyens complémentaires d'interprétation, et notamment aux travaux préparatoires et aux circonstances dans lesquelles le traité a été conclu, en vue, soit de confirmer le sens résultant de l'application de l'article 31, soit de déterminer le sens lorsque l'interprétation donnée conformément à l'article 31:

- a) laisse le sens ambigu ou obscur; ou
- b) conduit à un résultat qui est manifestement absurde ou déraisonnable.

Lorsque dans la Déclaration de Doha, il est fait mention que les provisions de l'Accord sur les ADPIC seront lues en fonction de l'objet et du but de l'Accord, ceci est une réaffirmation que les règles et les principes du droit international s'appliquent au système de l'OMC.

Du point de vue politique et notamment pour les pays en développement, ceci renvoie indirectement à l'objet et au but du bien être économique et social de tous et donc au droit des Membres d'adopter des mesures nécessaires pour la protection de la santé publique lorsqu'il s'agit d'appliquer l'ADPIC<sup>284</sup>.

Mettre en évidence l'ambiguïté de la valeur juridique de la Déclaration de Doha nous intéresse dans la mesure où cela nous permet d'analyser les conséquences qui en découlent par rapport à la relation entre les deux principes à savoir la santé publique et le droit à la santé.

---

<sup>284</sup> James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002), supra note 98.

### 2.2.3 Les implications par rapport à la relation santé publique – Droit à la Santé

Aucun Membre de l'OMC ne s'est astreint à adopter la Déclaration et même si un Membre conclut que la Déclaration n'est pas légalement obligatoire, nous croyons que la santé publique qui est invoquée au sein de l'OMC fait partie de la «soft law»<sup>285</sup> ayant autorité de la pression politique sur les gouvernements et les institutions internationales et les obligent à la prendre en considération<sup>286</sup>.

La protection de la santé publique et la promotion de l'accès aux médicaments ne constituent pas des droits différents. En effet, comme nous l'avons mentionné, la promotion de l'accès aux médicaments fait partie du droit du Membre de protéger la santé publique. Même si le concept de santé publique n'est pas clair dans le cadre de l'OMC, les Membres, par la promotion de l'accès aux médicaments, collaborent à respecter la santé publique.

Cependant, nous ne considérons pas que la Déclaration de Doha sur la santé publique constitue une «victoire» des pays en développement puisque les pays développés pourront les en priver donc légitimer une situation de statut quo<sup>287</sup>, en recourant aux dispositions de l'ADPIC+.

Un autre point de vue serait qu'à long terme la Déclaration en question dont la flexibilité permet le recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles affectera négativement la santé publique dans les pays en développement en réduisant non seulement les innovations pharmaceutiques mais aussi l'accès aux médicaments abordables<sup>288</sup>.

Nous ne sommes pas en mesure de nous placer dans le cadre des intentions des Membres de l'OMC pour expliciter ce qu'ils entendent par ce concept et s'ils mettent en œuvre le droit à la santé de l'OMS et notamment d'après la définition de la Déclaration d'Alma Ata. Nous

<sup>285</sup> Voir Deuxième partie, Chapitre II, 2.4.3 La santé: un principe de droit coutumier international: (formation de «soft law»), ci-dessous.

<sup>286</sup> James Thuo Gathii, supra note 98.

<sup>287</sup> Ibid.

<sup>288</sup> Alan Sykes, "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"" (2002) 3 Chicago J.Int'l L working paper n.140, en ligne: [ssrn.com <http://www.ssrn.com/abstract=300834>](http://www.ssrn.com/abstract=300834).

pouvons toutefois envisager la possibilité d'analyser la compatibilité possible entre eux dans deux systèmes à vision différente en essayant d'éclaircir ce concept.

Il va sans dire que la Déclaration sur la santé publique et la décision d'août 2003 contribuent à «expliquer» les dispositions de l'ADPIC. Malgré le fait que les conflits d'interprétation restent exceptionnels, en cas de résurgence, le droit international public (plus précisément sur la compatibilité ou l'opposition entre le concept de santé publique devant l'OMC face au droit à la santé en tant que droit de l'homme) reste ambigu quant à la solution à donner.

### 2.3 La décision du Conseil général d'août 2003

La décision du 30 août 2003<sup>289</sup> supprime l'obstacle lié aux brevets pour les importations de médicaments bon marché. Entre la protection de la propriété intellectuelle et la santé publique, les gouvernements membres de l'OMC ont convenu d'accorder aux pays les moins avancés le **droit d'importer** des médicaments génériques à bas prix produits sous licences obligatoires, même s'ils ne peuvent fabriquer ces médicaments eux-mêmes. Cette décision du Conseil général reconnaît l'existence de circonstances exceptionnelles justifiant les dérogations aux obligations énoncées à l'article 31 de l'ADPIC notamment à «l'utilisation [...] *principalement* pour l'approvisionnement du marché intérieur [...]». Elle spécifie les conditions d'admissibilité pour qu'un pays soit «Membre importateur admissible».

Précisons que la décision d'août 2003 ne fait référence qu'à l'article 31 (f) de l'ADPIC et n'utilise que le concept de santé publique sans spécifier les types de maladies pouvant causer des problèmes de santé publique.

Cette décision permet aux pays exportateurs de déroger à leurs obligations au titre de l'article 31 f)-tout Membre peut exporter des produits pharmaceutiques génériques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires pour répondre aux besoins des pays importateurs, sous réserve

---

<sup>289</sup> OMC, Conseil général, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (décision du 30 août 2003)* (2003), OMC Doc. WT/L/540, en ligne: [wto.org <http://www.docsonline.wto.org>](http://www.docsonline.wto.org).

qu'il soit satisfait à certaines conditions. Tous les Membres sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais 23 pays développés énumérés dans la décision ont annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs<sup>290</sup>. 11 Membres ont indiqué qu'ils n'utiliseraient le système que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence<sup>291</sup>.

### 2.3.1 La solution à l'impasse pour les PED et les PMA

La Décision d'août 2003 met fin à l'obstacle auquel faisait face les pays en voie de développement en raison du paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique qui énonce ce qui suit:

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

Les pays développés accordent une exemption (waiver) aux PMA leur permettant de déroger à leur obligation d'accorder, selon l'article 70 «*Protection des objets existants*» alinéa 9 de l'ADPIC des droits exclusifs de commercialisation, pour une période de cinq ans après l'obtention de l'approbation ou jusqu'à ce qu'un brevet de produit soit accordé ou refusé pour le territoire de ce Membre.

Avant la Décision d'août 2003, l'Accord sur les ADPIC prévoyait dans son article 65 «*Dispositions transitoires*» qu'«aucun Membre n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après

---

<sup>290</sup> Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, Etats-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

<sup>291</sup> Corée, Emirats arabes unis, Hong Kong, Chine, Israël, Koweït, Macao, Chine, Mexique, Qatar, Singapour, Tapei chinois et Turquie.

l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC», donc pour les pays développés, ils devaient se conformer à l'Accord sur les ADPIC à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1996.

Concernant les pays en développement Membres, ils ont «droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application [...]» et donc pour eux c'est à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2000. Une autre période additionnelle de 5 ans est accordée en vertu dudit article alinéa 4 dans la mesure où un pays en développement Membre «a l'obligation [...] d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre [...] ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits [...] pendant une période additionnelle de cinq ans».

Pour les pays les moins avancés, «[...] ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord [...] pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65». En principe, avant la décision d'août 2003, les pays les moins avancés étaient tenus de se conformer aux dispositions de l'ADPIC à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

Le paragraphe 7 de la Déclaration sur les Accord sur les ADPIC et la santé publique précise que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les **produits** pharmaceutiques de mettre en œuvre ou d'appliquer les dispositions dudit Accord jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016. Cela signifie de même que ces pays maintiennent toujours le droit d'avoir recours à l'article 66 «*Pays les moins avancés Membres*» alinéa 1 pour de nouvelles prorogations.

Cette Déclaration n'affecte toutefois pas les règles relatives au système de «boîte à lettre» et les droits exclusifs de commercialisation qui seront toujours en application durant la période de transition. Ce système est bien plus complexe que ce que nous exposons. Nous contentons à juste mentionner que pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques destinés à l'agriculture, les pays en développement et les pays les moins avancés doivent permettre aux inventeurs de déposer des demandes de brevet à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1995, même s'il n'est pas obligatoire de prendre la décision effectivement relative à la

délivrance du brevet avant la fin de la période de transition. Cette disposition permet de prendre en considération la date de dépôt du brevet afin de déterminer si l'application remplit les critères requis pour la délivrance d'un brevet.

L'extension de la période de transition constitue la «vrai concession» faite en faveur des pays les moins avancés.

### 2.3.2 L'apport de la décision du deuxième organe de l'OMC

La déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique donne instruction «au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002»<sup>292</sup>.

Le Conseil général regroupant tous les Membres affirme que cette décision est sans préjudice aux droits, obligations et flexibilités qu'ont les Etats membres en vertu de l'ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31<sup>293</sup>.

Cette Déclaration constitue une décision politique pour assurer la continuité et la cohérence de l'Organisation sur l'ADPIC et notamment sur les intérêts du développement économique<sup>294</sup>. Il va sans dire qu'elle n'éclaircit et n'ajoute pas des notions sur ce qui est déjà explicite sur le sujet des médicaments et celui de la santé publique. Surtout que pour ce qui est de la santé, cette Déclaration ne lui consacre pas l'exclusivité, en ce sens qu'il est bien clair qu'elle pourra concerner d'autres intérêts publics<sup>295</sup>.

---

<sup>292</sup> OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, supra note 13.

<sup>293</sup> OMC, Conseil général, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (décision du 30 août 2003) (2003), OMC Doc. WT/L/540, supra note 289.

<sup>294</sup> Carmen Otero et Garcia Castrillon, "An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (2002), supra note 225.

<sup>295</sup> Ibid.

L'apport essentiel de la Décision du Conseil général d'août 2003 a conduit le Canada à changer sa législation concernant les droits des brevets afin de s'y conformer et de permettre aux pays en besoin d'avoir accès aux médicaments.

### 2.3.3 L'initiative canadienne avec le projet de loi C-56

Le Canada a dû changer plusieurs fois ses lois sur la protection des brevets pharmaceutique. En 1987, un changement des lois a permis d'accroître les recherches et développement (R&D)<sup>296</sup>.

Le Canada fut le premier pays à appliquer la décision du Conseil général à travers le projet de loi C-56<sup>297</sup>. Ce projet qui consiste à remédier aux problèmes de santé publique reste un texte peu clair parce qu'il favorise les entreprises détenant des brevets au détriment des entreprises de médicaments génériques<sup>298</sup>. Cette situation empêcherait une juste concurrence dans l'attribution du nouveau marché permis par une licence obligatoire, ce qui ne contribuerait pas à faire baisser le prix. Ce qui n'est pas contradictoire avec son engagement de ne pas **importer** des médicaments produits sous licences obligatoires. Le projet de loi dispose qu'une entreprise de médicaments génériques peut demander aux autorités canadiennes de lui permettre de délivrer à un pays pauvre des médicaments produits sous licence obligatoire. Les autorités sont tenues d'avertir au préalable l'entreprise détenant le brevet en vertu de l'article 21.04 (6) du projet de loi<sup>299</sup>.

[...] une autorisation pourra être accordée à l'égard du produit pharmaceutique mentionné dans l'avis, à moins que, dans les trente jours suivant l'envoi de l'énoncé,

<sup>296</sup> Henry Grabowski, "Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals" (2002) 5:4 J.Int'l Econ. L. 849.

<sup>297</sup> P.L. C-56, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, 2e sess., 37e Lég., 2002-2003 (1<sup>ère</sup> lecture : 6 novembre 2003).

<sup>298</sup> Réseau juridique canadien VIH/SIDA, «Exportation des médicaments génériques vers des pays en développement: amendement à la loi sur les brevets du Canada», en ligne: [aidslaw.ca <http://www.aidslaw.ca/francais/accueil.htm>](http://www.aidslaw.ca/francais/accueil.htm).

<sup>299</sup> P.L. C-56, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, supra note 297.

[l'intéressé] ne fournisse au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle lui-même ou son mandataire:

- a) soit fournira, au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'avis, le produit pharmaceutique à des conditions au moins aussi favorables que celles de l'accord visé à l'alinéa (2) *f*);
- b) soit a convenu d'accorder à la personne ayant donné l'avis, sur paiement d'une redevance égale à celle visée à l'alinéa 20. 08 *a*), le droit de faire usage de l'invention brevetée relative au produit pharmaceutique de sorte qu'il soit fabriqué et vendu aux fins d'exportation selon les modalités précisées dans l'avis.

Cette entreprise doit dans les 30 jours soit décider de produire et d'exporter le médicament en question à des conditions aussi favorables que celles entretenues par l'entreprise de médicaments génériques demandeuse de l'autorisation avec le pays pauvre, soit autoriser l'entreprise de médicaments génériques de produire elle-même le médicament en question moyennant le paiement d'une redevance. Après le délai des 30 jours, le Canada pourra délivrer une licence obligatoire permettant à l'entreprise de produits génériques d'exporter pendant deux ans lorsque les conditions de délivrances sont remplies, des médicaments moins chers vers les pays pauvres. L'entreprise détenant le brevet est favorisée parce qu'elle peut s'emparer du marché en priorité. C'est la principale critique adressée à ce projet<sup>300</sup> qui n'a pas été adopté en 2003. Ce projet non seulement permet aux compagnies pharmaceutiques de marque de s'emparer des contrats négociés par des fabricants de médicaments génériques avec des pays en développement, comme nous l'avons signalé, mais il comprend une liste limitée de produits pharmaceutiques.

En effet, plusieurs médicaments anti-VIH/SIDA n'y sont pas inscrits. Il exclut de même certains pays aux prises avec des problèmes de santé publique et qui ont des ressources limitées, un taux élevé de pauvreté et un accès restreint aux médicaments justement parce qu'ils ne sont pas membres de l'OMC. Enfin, ce projet ne permet pas aux compagnies génériques de conclure des contrats avec des organisations non gouvernementales qui constituent souvent les principaux fournisseurs de médicaments dans plusieurs pays en développement.

---

<sup>300</sup> Réseau juridique canadien VIH/SIDA, «Accès mondial aux médicaments: Le Canada relève-t-il le défi?» Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (26 février 2004), supra note 125.

Le 4 mai 2004, la Chambre des Communes du Canada adopta une nouvelle version du projet C-56 (le projet de loi C-9) intitulé «*Loi modifiant la loi sur les brevets et la loi sur les aliments et drogues (l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*»<sup>301</sup>. Ce projet accorde au Commissaire des brevets le pouvoir d'autoriser une personne ou une entité à fabriquer ou utiliser une invention brevetée aux fins directement visées par la fabrication de produits pharmaceutiques vendus pour exportation vers un pays ou un Membre de l'OMC. Cette version modifie la liste des pays mentionnés sans restreindre la gamme des maladies. Dorénavant même les pays qui ne sont pas Membres de l'OMC peuvent en bénéficier sous certaines conditions. L'article 21.04 (6) du projet de loi C-56 n'a pas été repris. Reste que dans le projet de loi C-9, le même problème persiste: la limitation de la liste des médicaments; ce qui implique que les pays en développement peuvent obtenir seulement quelques médicaments à un prix abordable.

Le Rapporteur spécial [de la Commission des droits de l'homme chargé de la question du droit à la santé, Paul Hunt] a souligné que, conformément au droit international dans le domaine des droits de l'homme, les gouvernements ont la responsabilité de fournir aide internationale et coopération, et a estimé que l'initiative canadienne est un bon exemple de la façon dont les pays développés peuvent aider à améliorer l'accès aux médicaments dans les pays pauvres<sup>302</sup>.

Nous nous intéressons à l'initiative canadienne du point de vue du droit international en omettant d'analyser les lois sur la propriété intellectuelle canadienne, puisque notre objectif vise à expliciter la mise en œuvre de la santé dans le cadre de l'OMS et de l'OMC.

#### 2.4 L'Organisme des règlements des différends (ORD)

L'ORD ne s'est pas prononcé encore sur les diverses interprétations concernant le statut légal de la Déclaration de Doha.

<sup>301</sup> P.L. C-9, Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique), 3<sup>e</sup> sess., 37<sup>e</sup> Lég., adopté par la Chambre des Communes 4 mai 2004.

<sup>302</sup> Nations Unies, les nouvelles «Un expert de l'ONU salue l'initiative canadienne sur l'accès aux médicaments à prix modique dans les pays en développement» (7 novembre 2003), en ligne: [unhchr.ch <http://www.unhchr.ch/hurricane/hurricane.nsf/newsroomfrench>](http://www.unhchr.ch/hurricane/hurricane.nsf/newsroomfrench).

Plutôt que d'entreprendre toutes les questions de fond soulevées par les divers rapports de Groupes spéciaux et de l'Organe d'appel, nous nous efforcerons d'évaluer les aspects qui ont des implications plus directes avec la promotion et la protection du droit à la santé.

Le mécanisme de règlement des différends se base sur un Mémoire d'accord sur les règles et procédures (ou «Mémoire d'accord»)<sup>303</sup> qui fait partie intégrante de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC. Cet organisme regroupe deux concepts différents: un concept politique basé sur la méthode «rien n'est adopté à moins que tout soit accepté» et un concept juridique basé sur «une note de couverture» qui regroupe tous les accords de l'OMC. Explicitons la spécificité de cet organisme.

#### 2.4.1 La Structure de l'ORD

L'Organe de règlement des différends se compose d'une commission arbitrale (Groupe spécial ou panel) et d'un Organe d'Appel.

Le Mémoire d'accord institue un système à plusieurs niveaux. Les Membres, parties à un différend sont tenus d'abord de régler leur différend par la consultation ou par des «missions de bons offices», la médiation et la conciliation. Ce n'est qu'en cas d'échec que le plaignant peut demander la constitution d'un groupe spécial par des méthodes contentieuses. À la différence du GATT, l'OMC prévoit un Organe d'appel permanent institué par le Mémoire d'accord. Toute partie au différend peut interjeter appel et c'est l'organe de règlement des différends (le Conseil général fonctionnant en cette qualité si nécessaire) qui supervise tout ce mécanisme<sup>304</sup>.

Cependant la structure de cet organisme fait qu'il est difficile que ce système inspire confiance<sup>305</sup> puisqu'un haut responsable de la politique commerciale d'un pays Membre peut

<sup>303</sup> *Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, Annexe 2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, Marrakech, 15 avril 1994, supra note 127.

<sup>304</sup> Article IV.3 de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce.

<sup>305</sup> NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme: Rapport intérimaire présenté par Oloka-Onyango et Deepika Udagama*, E/CN.4/Sub.2/2001/10 (2001), Supra note 94.

être désigné conformément au Mémorandum d'accord en tant qu'expert et cela met en cause le principe de l'indépendance des groupes spéciaux tel qu'énoncé à l'article 8 «*Composition des groupes spéciaux*» alinéa 2.

L'article 3 «*Dispositions générales*» alinéa 2 du Mémorandum sur les règles et procédures régissant le règlement des différends précise que:

Les recommandations et les décisions de l'ORD ne peuvent accroître ou diminuer les droits et obligations énoncés dans les accords visés.

L'ORD n'est pas compétent pour appliquer les traités et les coutumes internationaux ni à résoudre le conflit ou l'incompatibilité avec les dispositions relatives aux droits de l'homme. Ceci dit, cela ne l'empêcherait pas de se conformer avec le droit international tout en interprétant le droit de l'OMC. Cet organisme ne peut pas conclure qu'une disposition des droits de l'homme prévaudrait sur celle de l'OMC car dans cette situation, il serait obligé de se conformer aux autres obligations du droit international et cela conduirait à amender en diminuant et/ou augmentant les obligations des Membres.

La structure de l'Organisme des règlements des différends en fait un système bien spécial.

#### 2.4.1.1 Un «tribunal spécial»

Pour pouvoir analyser l'état de droit sur la santé dans le cadre de l'ORD, il convient de passer en revue la spécificité de cet organisme.

Les Membres peuvent régler leur différend à l'amiable avant d'avoir recours à la procédure de l'ORD. Dans un premier temps, le Mémorandum d'accord exige que les pays se consultent pendant au moins 60 jours pour voir s'ils peuvent régler leurs divergences eux-mêmes.

La spécificité de cette procédure est indiquée dans l'article 3 alinéa 10 du Mémoire d'accord puisque le recours aux procédures de règlement des différends ne devrait pas être «considérés comme des actes contentieux». Les Membres ont l'obligation d'engager ces procédures «de bonne foi dans un effort visant à régler ce différend». Le but de ce mécanisme est d'arriver à une solution mutuellement acceptable pour les parties et compatible avec les accords de l'OMC. En d'autres termes, il ne serait pas du travail de l'ORD d'approfondir les techniques de règlements des litiges.

Médiation, conciliation et bons offices peuvent être sollicités à tout moment parallèlement au règlement des différends. C'est seulement lorsque les deux parties ne s'entendent pas que le Directeur général de l'OMC nomme les membres du groupe. Les Groupes spéciaux se composent de trois et parfois cinq experts de différents pays choisis parmi une liste permanente de candidats qualifiés.

Puisque le raisonnement de ce mémoire mène à affirmer que la santé est un principe qui n'a «pas encore» atteint le statut du droit coutumier, nous avons jugé utile de nous attarder aux décisions de l'ORD en passant en revue sa structure et sa procédure pour signaler qu'il s'agit plus d'un «tribunal spécial» que d'un organe politique. Il a pour rôle l'adoption des recommandations contenues dans les rapports des Groupes spéciaux et de l'Organe d'appel afin de leur donner un caractère obligatoire.

L'article 1 «*Champ et mode d'application*» alinéa 1 du Mémoire d'Accord précise le champ du recours à ce tribunal spécial. En effet:

Les règles et procédures du présent mémorandum d'accord s'appliqueront aux différends soumis en vertu des dispositions relatives aux consultations et au règlement des différends des accords énumérés à l'Appendice I du présent mémorandum d'accord (dénommés dans le présent mémorandum d'accord les "accords visés"). Les règles et procédures du présent mémorandum d'accord s'appliqueront aussi aux consultations et au règlement des différends entre les Membres concernant leurs droits et obligations au titre des dispositions de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (dénommé dans le présent mémorandum d'accord l'"Accord sur l'OMC") et du présent mémorandum d'accord considérés isolément ou conjointement avec tout autre accord visé.

La caractéristique particulière du système de l'OMC est l'adoption par l'ORD des rapports des Groupes spéciaux ou de l'Organe d'appel selon le système du «consensus par défaut»; autrement dit un rapport sera considéré comme adopté à moins qu'il ait consensus pour ne pas l'adopter.

Ce «tribunal spécial» prend en considération la situation des pays en développement et constitue par là une garantie, puisque le Mémoire d'accord prévoit des délais plus longs pour les procédures des groupes spéciaux, une surveillance plus particulière de la mise en œuvre des décisions de l'ORD et la situation spéciale des PMA.

Signalons que le débat sur la participation de la société civile en tant que tierce intervenant (*amicus curiae*) a été posé à plusieurs reprises devant l'ORD. Sans l'exposer ici, il convient de préciser que l'article 10 «*Tierces parties*» alinéa 2 du Mémoire d'accord est clair. En effet, «tout **Membre** qui aura un intérêt substantiel dans une affaire portée devant un groupe spécial et qui en aura informé l'ORD (dénommé dans le présent mémoire d'accord «*terce partie*») aura la possibilité de se faire entendre par ce groupe spécial [...]». Le texte cité ne permet qu'aux États- Membres- de se faire entendre comme tierce partie et non à la société civile.

L'ORD a «pour objet de préserver les droits et les obligations des Membres résultant des accords de l'OMC et de clarifier les dispositions existantes de ces accords conformément aux règles coutumières d'interprétation du droit international public, telles que codifiées aux Articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sur les droits des traités de 1969»<sup>306</sup>.

L'ORD constitue ainsi un élément essentiel de restriction des pouvoirs des gouvernements des pays du Nord exercés sur les pays du Sud où tous les Membres bénéficient des mêmes règles et procédures.

Une garantie, certes, pour les pays du Sud mais elle est limitée puisque les arguments basés sur des considérations de droits de l'homme et donc le droit à la santé n'affectent point la procédure automatique de l'ORD basée sur le consensus négatif (Autrement dit, tout passe à moins que tous les Membres refusent).

---

<sup>306</sup> Eric Canal-Forgues, *Le règlement des différends à l'OMC*, Bruxelles, Bruylant, 2003, à la p. 16.

L'Organisme des règlements des différends constitue un «tribunal spécial» dont le principe est la *lex specialis*, limité aux accords de l'OMC.

#### 2.4.1.2 Le principe de la *lex specialis*

Il n'appartient pas à l'ORD de clarifier des dispositions de l'Accord sur l'OMC en dehors du contexte du règlement d'un différend déterminé. En ce sens que les décisions ne doivent pas être de nature déclaratoire dépassant le litige en question<sup>307</sup>. Il lui appartient d'après l'article 3 «*dispositions générales*» alinéa 2 du Mémoire d'Accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, d'assurer «la sécurité et la prévisibilité du système commercial multilatéral» en conformité avec les Accords de l'OMC et d'après les principes des règles coutumières d'interprétation du droit international public.

En effet, un différend oppose seulement les gouvernements et ne concerne que le non-respect allégué des Accords de l'OMC. Un gouvernement ne peut pas par exemple se plaindre de la politique de santé menée par un autre gouvernement. Il ne peut se plaindre que si une mesure n'est pas conforme ou viole les dispositions des Accords de l'OMC.

L'efficacité du système de règlement des différends est limitée, en ce sens qu'il n'intervient que lorsqu'un Membre considère qu'un avantage résultant des accords visés se trouve compromis.

L'Organe d'appel de l'ORD ne s'est pas prononcé sur la flexibilité des États Membres, sous l'ADPIC concernant l'émission des licences obligatoires, les importations parallèles, ou l'importation de médicaments génériques produits dans un autre pays. Toutes ces questions ont relevé des organes politiques de l'OMC<sup>308</sup>.

---

<sup>307</sup> Ibid à la p.17.

<sup>308</sup> Gregg Bloche, "WTO Defense to National Health Policy: Toward an Interpretative Principle" (2002), supra note 173.

#### 2.4.1.3 Les décisions à l'égard uniquement des membres concernés

Les rapports et les décisions de l'ORD ne sont obligatoires qu'à l'égard uniquement des membres concernés<sup>309</sup>. Cependant ils peuvent faire l'objet de «conseils» pour l'OMC.

Malgré le fait que les réclamations devant l'ORD se limitent aux textes de l'OMC. L'application du droit international pouvant être invoqué n'est pas limité. De ce fait un Membre pourrait invoquer des règles de droit international pour expliquer les règles de l'OMC même si l'OMC ne s'attarde pas à ces sujets. De telles justifications ne s'appliquent que lorsque les deux Membres sont liés par cette obligation de droit international et que cette règle prévaut sur la règle de l'OMC suivant la règle de Règlement des conflits<sup>310</sup>.

Le principe de règlement des différends a pour objet de préserver les droits et les obligations résultant pour les Membres des accords de l'OMC. Au-delà de ce postulat, le mécanisme de règlement des différends peut permettre le dépassement des règles conventionnelles, puisque,

[L]es recommandations et suggestions des Groupes spéciaux et de l'organe d'appel vont orienter les pratiques des membres, et par conséquent, former le *consuetudo* indispensable à l'émergence de coutumes générales en matière commerciale internationale. L'*opinio juris* se fera par défaut, dès lors qu'en se conformant à ces pratiques, les membres auront le sentiment de respecter les principes et règles conventionnelles qui en constituent le fondement; il y a donc fort à parier que le dépassement des Accords de Marrakech s'effectuera grâce à un détour par la coutume internationale<sup>311</sup>.

En effet, l'ORD pourrait être le seul à introduire les dispositions des droits de l'homme au sein de l'OMC. Malgré qu'il ne soit pas tout à fait apolitique, il reste qu'il est la seule institution de l'OMC dont les pays en développement peuvent en espérer «peut-être» la garantie de leur droit et notamment l'accès aux médicaments essentiels.

<sup>309</sup> *Japon- Boissons alcooliques II (Plainte du Japon)* (1<sup>er</sup> novembre 1996), OMC Doc. WT/DS8/AB/R. (Décision de l'Organe d'appel), supra note 282.

<sup>310</sup> Joost Pauwelyn, "The Role of Public International Law in the WTO. How Far Can We Go?" (2001), supra note 137.

<sup>311</sup> Dominique Carreau et Patrick Juillard, *Droit international économique*, supra note 135.

Voyons-en les décisions concernant le droit à la santé y compris tous ses éléments caractéristiques.

#### 2.4.2 L'analyse des décisions de l'ORD concernant le droit à la santé

En insistant de nouveau sur le rôle que l'ORD peut assumer pour le développement du «concept de santé publique» et l'infiltration du droit à la santé au sein de l'OMC, nous avons tenté, vu le nombre élevé des décisions rendues, de concentrer notre recherche sur celles en relation uniquement avec la santé.

La jurisprudence de l'OMC a confirmé à plusieurs reprises que les Membres avaient le droit de déterminer le niveau de protection sanitaire qu'ils jugeaient approprié. Il a été reconnu à l'OMC que la santé des personnes était «importante au plus haut point»<sup>312</sup>.

Plusieurs décisions et rapports rendus par les Groupes spéciaux et par l'Organe d'appel font prévaloir le motif de santé sur d'autres considérations commerciales lorsqu'il s'agit seulement du recours à l'application des dispositions relatives à d'autres accords que l'ADPIC.

Nous classons les décisions retenues en trois catégories: les affaires relatives aux domaines sanitaires qui ne relèvent pas de l'ADPIC; celles relatives à l'article (XX) du GATT; et les affaires se rapportant strictement aux brevets d'invention.

Dans la plainte des Etats-Unis concernant l'interdiction des Communautés européennes frappant les importations des viandes traitées avec des hormones de croissance (WT/DS26/R/USA)<sup>313</sup>, la santé a prévalu sur le principe de la libéralisation des échanges; il

---

<sup>312</sup> *Communauté européenne- Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant (Plainte des Communautés européennes)* (18 septembre 2000), OMC Doc. WT/DS135/AB/R. (Décision de l'Organe d'Appel), en ligne: wto.org <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

<sup>313</sup> *États-Unis- Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones)* (Plainte des États-Unis) (13 février 1998), OMC Doc. WT/DS26/AB/R. (Décision de l'Organe d'appel), en ligne: <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

s'agissait de la mise en application des dispositions relatives à l'innocuité des produits alimentaires, la protection de la santé des animaux et la préservation des végétaux de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). Ce différend est l'un parmi d'autres qui abordent des questions qui ne sont pas strictement commerciales.

Deux affaires traitées par l'ORD, touchent l'article XX du GATT.

Sous le GATT, le panel d'experts consulta en 1990, pour la première fois, l'OMS sur une question commerciale ayant un lien avec la santé publique. Le panel a eu recours à l'OMS pour l'évaluation des aspects techniques relatifs à l'effet de la consommation de la cigarette sur la santé.

La décision condamna les efforts thaïlandais d'interdire l'importation de cigarettes mais elle a reconnu que l'interdiction de la publicité pour la vente de cigarettes, bien que préjudiciable aux intérêts des importateurs, était justifiée pour des raisons de santé publique. (DS/10/R-37S/200, 7 novembre 1990)<sup>314</sup>.

Dans l'affaire Communauté européenne- Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant (DS135/AB/R, 18 septembre 2000)<sup>315</sup>, le Canada allègue que le gouvernement français a contrevenu aux règles du commerce international et notamment à l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC) quand il a décrété en 1997 une interdiction complète d'importer de produits d'amiante en France. Pour la Communauté européenne (représentant la France), cette réglementation tombe dans le cadre de l'exception XX du GATT: l'amiante constitue un risque (prouvé scientifiquement) pour la santé humaine.

L'Organe d'appel, conformément au rapport rendu par le Groupe spécial reconnaît le droit pour un Membre de fixer le niveau de protection qu'il estime approprié pour répondre à des

<sup>314</sup> *Thailand – Restrictions On Importation of And Internal Taxes On Cigarettes* (Plainte des États-Unis) (7 novembre 1990), GATT Doc. DS10/R – 37S/200. (Rapport du Groupe d'appel non publié).

<sup>315</sup> *Communauté européenne- Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant (Plainte des Communautés européennes)* (18 septembre 2000), OMC Doc. WT/DS135/AB/R. (Décision de l'Organe d'Appel), en ligne: [http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp).

objectifs de santé publique selon les dispositions de l'article XX du GATT, et maintenant donc l'interdiction d'importer.

La santé ne constitue pas le principe qui doit être protégé au sein de l'OMC. Bien que ces affaires susmentionnées ne concernent pas directement notre sujet, nous avons jugé intéressant de les invoquer pour affirmer que la santé, abordée devant l'ORD, sous ses différents aspects, reste subordonnée. Dans ces affaires, l'innocuité sanitaire est une «présomption» et il revient à la partie qui prend des mesures commerciales dans un objectif de santé publique de justifier la limitation à la libéralisation des échanges. Rappelons à cet égard que la santé est pourtant un droit fondamental de l'être humain.

En passant en revue les affaires qui touchent spécifiquement les brevets pharmaceutiques, nous avons rejoint une partie de l'étude de madame Carpentier sur ce sujet. Pour cette raison, nous n'aborderons point les détails des rapports et des décisions, en référant à son mémoire pour de plus amples développements.

Toutefois, nous exposerons en bref les faits afin de mettre en lumière l'«hésitation» ou plutôt l'esquive de l'ORD à expliciter la notion de santé lorsqu'il s'agit du «cas des médicaments».

Dans l'affaire Inde- Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture (W/DS50/R, 5 septembre 1997), les Etats-Unis contestaient les mesures prises par l'Inde en vertu de l'Ordonnance de 1994 (modification), visant à modifier la loi de 1970 sur les brevets. Selon eux, l'Inde n'a pas mis en exécution l'obligation qui lui incombe au titre de l'article 70 alinéa 8 de l'ADPIC (c'est-à-dire établir un mécanisme qui préserve la nouveauté des demandes de brevets pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture pendant la période de transition des pays en développement, quelque soit le moment où ces demandes sont déposées pendant cette période). Sans entrer dans les autres considérations, selon l'Inde, les Membres de l'OMC étaient libres de déterminer le moyen par lequel les demandes de brevets pouvaient être déposées.

La décision de l'Organe d'appel, tout comme le rapport du Groupe spécial, déboutent les arguments de l'Inde pour manque de conformité à l'Accord sur les ADPIC.

Bien que le problème concerne l'article 27 «Objet brevetable» dans son alinéa 1, aucune mention n'est faite à l'alinéa 2 dudit article qui disposent que «les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger [...] la santé et la vie des personnes [...]».

Dans l'affaire Canada- Durée de la protection conférée par un brevet (plainte des États-Unis WT/DS170/R, 5 mai 2000), les États-Unis contestaient une mesure législative canadienne<sup>316</sup> en vertu de laquelle les demandes de brevets déposés avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989 au Canada, bénéficiaient d'une protection de 17 ans à compter de la date d'émission du brevet. Par contre, ceux demandés après le 1<sup>er</sup> octobre 1989, étaient visés par une protection de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande conformément aux dispositions de l'ADPIC.

L'Organe d'appel (WT/DS170/AB/R) tout comme le Groupe spécial ont débouté le Canada de ses arguments. La loi canadienne n'est pas compatible avec les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC.

Dans l'affaire Canada- Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (plainte des Communautés européennes et de leurs États membres, WT/DS114/R, 17 mars 2000), le rapport s'attarde sur plusieurs questions. Comme nous l'avons déjà signalé, nous référons au mémoire de Madame Carpentier pour l'analyse de fond<sup>317</sup>. Ce qui nous intéresse, c'est l'interprétation restrictive que le Groupe spécial a utilisé quant à l'article 30 «*Exceptions aux droits conférés*» de l'ADPIC qui, encore une fois, est une preuve de l'abstention «peut-être» volontaire de l'ORD et donc de l'OMC, d'interpréter le concept de santé publique.

Le Canada reconnaît la «valeur» de la protection de la santé publique par la promotion à l'accès des médicaments génériques.

“Canada’s exceptions to the exclusive rights conferred by a patent were “limited exceptions” within the meaning of Article 30 of the TRIPS Agreement [...] [Canada] thought to protect public health- a value recognized in Article 8.1 of the TRIPS

<sup>316</sup> Loi sur les brevets, L.R.C (1985), Ch. P-4, Article 45.

<sup>317</sup> Mémoire de Marie Carpentier, supra note 104.

Agreement- through promoting access to cost-effective generic medicines following patent expiry and, in this connection, they took into account the legitimate interests of individuals, private insurers and public sectors entities that financed health care in maintaining access to affordable medicines.

[...] The language of article 30 was markedly different from other provisions, which allowed exceptions to treaty rights. For example, GATT 1994, Article XX, required- as in paragraph (b) - that the exception measures be necessary to protect human health, and it contained additional restrictions in its chapeau portion. No similar restrictions were required under Article 30<sup>318</sup>.

Le panel d'experts se contente de reprendre l'article 30, qui selon eux, doit comprendre 3 exceptions cumulatives pour qu'un Membre puisse l'invoquer. 1) les exceptions doivent être limitées. 2) elles ne doivent pas porter atteintes de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet. 3) elles ne doivent pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. Mais rien au sujet de la santé publique.

Le Groupe spécial ne se prononce pas, non plus, sur l'argument présenté par le Canada en justification pour le recours aux exceptions de l'article 30. Ceci nous porte à croire que l'OMC s'empêche de recourir à l'OMS quand il s'agit des questions relatives à la promotion de la santé publique, alors que le Canada invoquait:

“[...] The legitimacy of measures to promote the use of generic drug products as mean of protecting public health was endorsed by the World Health Organization (WHO). In its resolution scheduled for adoption in May 1999, in connection with its Revised Drug Strategy, the WHO encouraged its members “to explore and review their options under relevant international agreements, including trade agreements, to safeguards access to essential drugs” [...]. The WHO's Revised Drug Strategy also called for the use of the generic drugs as a necessary means for ensuring a supply of essential drugs [...] The most important feature of generic drugs is that, unlike the situation with named brands, they allow for competition among producers of a given drug [...]”<sup>319</sup>.

---

<sup>318</sup> *Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (plainte des Communautés européennes)* (7 avril 2000), OMC Doc. WT/DS114, en ligne: wto.org <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

<sup>319</sup> Ibid.

Le Groupe spécial reconnaît les dispositions prises par le Canada pour le recours à l'exception réglementaire (ou Bolar) qui permettent à un tiers d'utiliser une invention brevetée (pendant la durée de la protection du brevet) lorsque l'utilisation a pour objet l'obtention future de l'homologation réglementaire d'un produit équivalent, pour vente après expiration du brevet.

En passant en revue toutes ces décisions, nous pouvons déduire ce qui suit:

- L'ORD n'aborde pas les questions relatives à la promotion de la santé lorsqu'il s'agit des brevets pharmaceutiques.
- Les Membres n'ont pas saisi encore l'ORD de questions consistant à faire prévaloir des mesures sanitaires sur des considérations commerciales. Il convient de préciser à juste titre que la discrimination pour des motifs sanitaires dans l'application des mesures commerciales est difficile à prouver par les Membres en fonction des règles de l'OMC<sup>320</sup>.
- Alors que pour d'autres considérations, l'ORD a eu recours à l'OMS pour déterminer si une mesure commerciale mettait en cause la santé (revoir décision DS/10/R-37S/200, 7 novembre 1990), l'OMC se s'est pas inspirée de la jurisprudence de l'organisme de règlements des différends pour clarifier le concept de santé publique et les conditions du recours aux flexibilités de l'ADPIC.

#### 2.4.3 La santé: un principe de droit coutumier international: (formation de «soft law»)

Considérer précisément le droit de bénéficier des médicaments essentiels abordables comme du «soft law» permet de rejoindre l'article 31 alinéa 3 (c) de la Convention de Vienne sur les droits de traités; de tenir compte en même temps que du contexte de l'ADPIC, de «toute règle pertinente du droit international applicable dans les relations entre les parties». Nous développons cette affirmation ci-dessous.

---

<sup>320</sup> «Les accords de l'OMC et la santé publique: Étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC» (2002), supra note 55.

Les règles de droit coutumier international s'appliquent dans le cadre des traités de l'OMC. En effet, la Déclaration de Doha sur la santé publique affirme que « [...] dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier dans ses objectifs et principes».

Une coutume internationale est définie par le statut de la Cour internationale de justice (CIJ) comme «toute pratique générale acceptée comme étant le droit» (article 38). Elle fait partie des sources du droit international. Ce qui nous intéresse c'est de nous demander si le droit de bénéficier des médicaments essentiels peut en faire partie et donc «lier» les Membres de l'OMC.

Le droit à la santé, comme nous l'avons déjà abordé est un droit énoncé et protégé par plusieurs normes issues des traités des droits humains. Ce droit implique des obligations que l'État, indépendamment de son développement, doit protéger, respecter et promouvoir, notamment assurer les médicaments essentiels abordables. Le droit d'en bénéficier pourrait être un droit en émergence.

Ce droit ne constitue pas encore, selon nous, un droit coutumier au sein de l'OMC. Il relève plutôt du «Soft law». Une définition de ce qui pourrait constituer du «Soft law» est proposée par Anne-Marie Slaughter:

«Soft laws are instruments or rules that have some indicia of international law but lack explicit and agreed legal bindingness»<sup>321</sup>.

Le «soft law» ne peut pas être uniquement défini par l'absence d'une sanction d'une norme juridique, il s'agit plutôt de l'absence du caractère obligatoire dans la norme technique; cette variété constitue ce que François Rigaux appelle «le droit assourdi»<sup>322</sup> qui n'est pas obligatoire mais formé de simples règles de conduite.

<sup>321</sup> Anne-Marie Slaughter et al., *International Law, International Relations and Compliance*, supra note 247.

<sup>322</sup> Mohammed ed. Bedjaoui "Droit international. Bilan et perspective". Tome 1 ch.V para 17 et ch.XI Ed.Pedone, Paris 1991.

Ce n'est pas totalement une norme technique ni une norme juridique. Il s'agit plutôt de dispositions juridiques à la limite des deux. Dans le cas des médicaments, des normes techniques en régularisent le processus de production. La norme juridique découle dans ce cas de la norme technique et intervient au niveau du respect des brevets par la sanction de la contrefaçon. Le «mouvement» entre la production des médicaments et le moment de la protection de la licence peut constituer du «soft law».

Le «soft law» est à distinguer du droit coutumier issu de la pratique des États et du droit des traités. Il se caractérise par l'**absence d'engagement juridique**. Ces actes concertés qui sont non conventionnels, ont un caractère normatif dans leur intention et dans leurs effets et ceci confirmera la raison pour laquelle, jusqu'à présent, les États Membres à l'OMC tiennent la santé pour un engagement d'ordre politique ou moral. La formation du «Soft law» concernant la santé s'explique par la volonté des États de se servir de la flexibilité des actes politiques permettant de les adapter aux circonstances.

La santé lie les États sur le plan international, en ce sens qu'ils ont des obligations à son égard. L'absence de spécificité au sein de l'OMC n'est pas un critère pour déterminer si un accord ou un droit est obligatoire ou non. Le droit de bénéficier des médicaments essentiels pourrait constituer un «**pré-droit**» qui mènera à des obligations dans le système des libéralisations des échanges. Il ne devrait pas être prise à notre avis comme étant uniquement un engagement politique et moral au sein de l'OMC. Une chose reste certaine, c'est que jusqu'à présent non seulement le «soft law» ne fait pas partie des sources du droit international mais encore il n'est pas couvert par les interprétations de la Convention de Vienne sur le droit des traités puisque, comme le titre l'indique, il s'agit des droits des traités et le «soft law» n'en est pas un.

Le choix appartient finalement aux États d'affirmer le caractère obligatoire de la santé au sein de l'OMC puisque c'est l'intention manifeste des États qui prime. Tout en reconnaissant que le droit à la santé est un droit de l'homme et en dépit de cela les Membres à l'OMC avaient repris le 1<sup>er</sup> janvier 1995 les textes du GATT et plus spécifiquement l'article XX (b), signifiant tacitement que pour eux, la santé demeure bel et bien une exception dans le cadre multilatéral du commerce.

## CONCLUSION

Un système de marché mondial où l'élément moteur est le profit, non le développement, n'est certes pas sur la même «longueur d'ondes» qu'un système où l'élément essentiel est la santé et sa réalisation.

Cependant, se conformer au système de l'OMC n'implique pas une violation ipso facto des principes des droits de l'homme. De même que la conformité à ce système ne justifie pas la violation des droits de l'homme sous le prétexte de la libéralisation des échanges. Le seul «risque» serait qu'une approche des droits de l'homme au sein de l'OMC placerait les exceptions subordonnées à la protection des droits de propriété intellectuelle au centre des objectifs de cette protection. Ceci réduirait la portée du recours au droit de l'OMC dans l'application de ses principes lorsque les droits de l'homme sont mis en cause. Pour cette raison, jusqu'à présent, il est plus convenable, d'admettre au sein de l'OMC, la santé en tant que principe d'interprétation. La santé faisant partie du «soft law» permet aux Membres de respecter ces obligations qui en découlent, sans en faire un principe juridique à caractère obligatoire et contraignant.

Le concept de santé publique reste un outil dont les Membres de l'OMC sont capables de s'en servir.

À travers notre recherche nous avons présenté d'abord le concept du «droit à la santé» de l'OMS. En faisant référence aux droits économiques, sociaux et culturels, nous avons systématisé les obligations que doivent respecter les États sur le plan international. La santé n'est pas seulement un état de complet bien-être physique, mental et social, elle constitue l'un des droits fondamentaux de l'être humain. Elle comprend des éléments constitutifs pour sa réalisation. La Déclaration d'Alma –Ata est prise dans le cadre de notre mémoire, comme référence à la notion plus élargie de la santé dans le cadre de l'Organisation mondiale de la santé. Elle ajoute à la définition de la santé de la constitution de l'OMS, l'objectif social impliquant la participation des États pour la réalisation progressive de ce droit.

Nous avons pris en considération le principe de la hiérarchie des normes. Ces États membres à l'OMS qui sont tenus par la constitution de l'OMS à respecter, protéger et promouvoir le droit à la santé sont en même temps parties à d'autres instruments internationaux

reconnaissant le droit à la santé comme droit de l'homme. Cette hiérarchie postule que les traités (la constitution de l'OMS et le PIDESC) ont préséance sur le concept de santé publique de l'OMC, qui bien résultant d'un traité- l'accord sur les ADPIC, constitue une exception à la règle générale de la libéralisation des échanges.

Nous avons analysé les nouvelles variantes du droit à la santé de l'OMS d'après le contexte du Nouvel Ordre Économique International. La préoccupation principale des États membres à l'OMS est de réduire les menaces à la santé publique en vue d'assurer l'accès suffisant aux médicaments essentiels pour les populations en besoin et selon la Liste des médicaments essentiels de l'OMS. Cela passe par l'obligation de coopération internationale où la réalisation des obligations des États à assurer la santé de ses citoyens et sans laquelle les États les plus pauvres seront incapables d'y satisfaire. Précisons que cette obligation de coopération internationale est prévue dans la constitution de l'OMS.

L'Organisation mondiale de la santé centre ses programmes d'action et ses politiques sur la coopération internationale entre les États et sur leur rôle central à améliorer la santé en exigeant une action collective afin de réduire les menaces contre la santé publique par la prévention des épidémies et surtout par l'accès aux médicaments essentiels qui sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé.

Nous avons ensuite présenté au second chapitre le cas du débat sur les médicaments au sein de l'OMC en lien avec le concept de santé publique, en explicitant ce que présente la santé dans le système commercial, réduite à une exception, c'est-à-dire une exception à la libéralisation des marchés.

En effet, dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, c'est la vision de la libéralisation des échanges qui prime. Les États membres à l'OMC doivent en respecter les principes. Cette vision est reproduite dans les accords de l'OMC y compris dans l'Accord sur les ADPIC qui peut affecter le droit à la santé par une protection accrue des droits de propriété intellectuelle marginalisant la préoccupation première à assurer l'accès aux médicaments essentiels pour les pays en besoin. Ce sont justement les pays les moins avancés qui replacent ce droit comme priorité. Ils proposent que les médicaments essentiels

inscrits sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS soient exclus de la brevetabilité. Non seulement ces demandes proposées lors de la troisième conférence ministérielle de l'OMC où les tentatives de conciliations échouent ne sont pas prises en considération, mais aussi toute référence à l'OMS du droit à la santé est refusée.

Dans les dispositions de l'ADPIC, et dans le cadre du recours aux flexibilités prévues, c'est la licence obligatoire est la plus difficile à appliquer selon le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Tous les États membres à l'OMC n'ont pas tous la capacité de produire des médicaments génériques équivalents aux produits brevetés où leur marché pharmaceutique est insuffisant. La Décision d'août 2003 met fin à cette impasse: les pays les moins avancés peuvent importer les produits pharmaceutiques.

Dans une deuxième partie de notre mémoire, nous avons essayé d'analyser la compatibilité ou l'opposabilité entre le concept de santé publique de l'OMC et le droit à la santé de l'OMS. Nous déduisons en reprenant le système de l'OMC en comparaison avec les principes d'Alma-Ata que:

- Les pays Membres à l'OMC n'affirment pas lors du débat des médicaments, leurs engagements à promouvoir la Santé comme ils le font par l'intermédiaire de leurs délégués à l'OMS.
- L'accession «au niveau de santé le plus élevé possible» telle qu'affirmée par les délégués de l'OMS n'est plus l'objectif de ces mêmes pays au sein de l'OMC.
- Les inégalités flagrantes dans les situations sanitaires des peuples constituent un sujet de préoccupation commun à tous les pays Membres **les moins avancés** de l'OMC.
- L'esprit de solidarité entre les pays de l'OMS en vue de faire bénéficier l'ensemble de leur population de soins de santé primaire n'existe pas à l'OMC<sup>323</sup>.

Certainement, les Membres de l'OMC, eux mêmes membres à l'OMS, ont omis de renvoyer explicitement à la définition préconisée du droit à la santé développée à l'Organisation mondiale de la santé.

---

<sup>323</sup> Ces questions sont reprises de notre projet de mémoire présenté en été 2004, en ligne: [juris.uqam.ca <http://www.juris.uqam.ca/memoires/projets\\_index.htm>](http://www.juris.uqam.ca/memoires/projets_index.htm).

L'État a l'obligation de prendre toute mesure individuelle ou par la coopération internationale pour la réalisation du droit à la santé. Pouvons-nous alors interpréter le concept de santé publique en fonction de cette même notion développée par l'OMS en l'absence de tout recours licite par les États à ces définitions?

Un État peut trouver dans le droit international une quelconque norme justifiant son action et par là sa responsabilité ne peut pas être retenue. Se baser sur la responsabilité de l'État n'est pas suffisant pour garantir le respect du droit à la santé. Surtout qu'il faut interpréter l'action de l'État en postulant la bonne foi. Ce n'est qu'en cas de violation claire, manifeste et contestée du droit international qu'il s'agirait à ce moment de contradiction et d'incompatibilité notamment entre les actions prises pour encourager la libéralisation des échanges et celles prises pour la réalisation du droit à la santé.

Cette interrogation nous amène à examiner les négociations des Membres de l'OMC lors de la Conférence ministérielle de Doha pour dégager une interprétation cohérente des deux concepts clé de «santé publique» et du «droit à la santé».

Les pays du Nord défendent les profits et les royalties résultant des droits de brevets alors que les pays du Sud considèrent que ce sont les principes du droit à la santé qui doivent prévaloir par l'intermédiaire du droit à l'accès aux médicaments essentiels.

Nous nous sommes attardé sur la Déclaration de Doha sur la santé publique, résultat de la quatrième conférence ministérielle de l'OMC.

La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique n'a effectivement qu'une valeur interprétative des dispositions de l'Accord. Elle n'est pas «juridiquement obligatoire». Mais elle doit être prise en compte lorsqu'il existe un malentendu, pour ne pas dire un conflit, entre les Membres sur des dispositions de l'ADPIC. L'interprétation doit se faire en faveur des pays en développement et les pays les moins avancés et non en faveur des pays développés. Nous pouvons considérer qu'avec la Déclaration de Doha, il s'agit plutôt d'une tentative de conciliation en adaptant les droits de l'homme dans une logique commerciale. Ce n'est que le début, puisque les Membres semblent considérer la santé publique comme un besoin non un droit. Cependant, il reste à attendre l'interprétation de l'ORD sur ce sujet.

Au sens strict de la notion de conflit, il n'apparaît pas de prime abord qu'il existe une incompatibilité entre le concept de santé publique à l'OMC et le concept du droit à la santé de l'OMS. Cependant, en prenant la réalité du débat sur les médicaments dans le cadre de l'organisation mondiale du commerce, il est bien évident que ces deux notions diffèrent dans leur objectif et dans leurs moyens.

Concernant la question de compatibilité entre les obligations des États membres à l'OMC qui sont en même temps tenus de respecter leurs obligations envers la santé au sein de l'OMS, il serait plus plausible de retenir en l'absence de toute solution, le raisonnement suivant:

“if a WTO member is also party to [...] a human rights treaty that conflicts with its WTO obligation, then the two should probably be read as coherent- bearing in mind, however, that the result should neither decrease nor increase a member's WTO rights or obligations”<sup>324</sup>

Cette solution peut être déduite en prenant en considération l'Accord sur les ADPIC<sup>325</sup>. Il s'agit pour les Membres de trouver un équilibre entre deux objectifs complémentaires: encourager l'invention des nouveaux médicaments et permettre l'acquisition des médicaments existant à un prix abordable. Celui-ci faisant partie du droit à la santé.

Chercher une réponse pour la compatibilité ou l'opposabilité entre les deux systèmes: l'OMC et l'OMS concernant spécifiquement le concept de santé publique et le droit à la santé, réduit à notre avis, les engagements des États Membres. Il faut simplement respecter protéger et promouvoir le droit à la santé!

Le droit international public s'infiltré dans le système de l'OMC par l'intermédiaire de la technique d'interprétation des traités pris dans leur contexte. Nous avons essayé de donner des solutions aux différentes controverses posées dans le débat sur les médicaments, mais sans pouvoir trancher d'une façon absolue. Il va sans dire que le recours de l'OMC au droit

<sup>324</sup> Martti Koskenniemi et Leino Päivi, “Fragmentation of International Law? Postmodern Anxieties” (2002) 15: 3 Leiden J. Int'l L. 553.

<sup>325</sup> «Les accords de l'OMC et la santé publique: Étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC» (2002), supra note 55.

international général est inévitable notamment en cas d'incohérence, d'obscurité ou de silence des textes.

Permettre l'accès aux médicaments, c'est contribuer à la réalisation progressive du droit à la santé.

« [And] The debate about the position of [...] human rights preferences *vis-à-vis* free trade in the WTO remains open»<sup>326</sup>.

---

<sup>326</sup> Martti Koskenniemi et Leino Päivi, "Fragmentation of International Law? Postmodern Anxieties" (2002) 15: 3 Leiden J. Int'l L. 553.

## APPENDICE

## ANNEXE A

## Déclaration D'Alma-Ata sur les soins de santé primaires

**DECLARATION D'ALMA-ATA**  
**Organisation Mondiale de la Santé - 12 septembre 1978**

**Elle vise à promouvoir les soins de santé primaires pour permettre l'accès de tous à un niveau de santé acceptable.**

**La conférence internationale sur les soins de santé primaires, réunie à Alma-Ata le 12 septembre 1978, soulignant la nécessité d'une action urgente de tous les gouvernements, de tous les personnels de secteurs de santé et du développement, ainsi que de la communauté mondiale pour protéger et promouvoir la santé de tous les peuples du monde, déclare ce qui suit :**

La conférence réaffirme avec force que la santé, qui est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en l'absence de maladie ou d'infirmité, est un droit fondamentale de l'être humain, et que l'accession au niveau de santé le plus élevé possible est un objectif social extrêmement important qui intéresse le monde entier et suppose la participation de nombreux secteurs socio-économiques autres que celui de la santé.

Les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays, sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables et constituent de ce fait un sujet de préoccupation commun à tous les pays.

Le développement économique et social, fondé sur un nouvel ordre économique international, revêt une importance fondamentale si l'on veut donner à tous le niveau de santé le plus élevé possible et combler le fossé qui sépare sur le plan sanitaire les pays en développement et les pays développés. La promotion et la protection de la santé des peuples sont la condition sine qua non d'un progrès économique et social soutenu en même temps qu'elles contribuent à une meilleure qualité de la vie et à la paix mondiale.

Les hommes ont le droit et le devoir de participer individuellement et collectivement à la planification et à la mise en oeuvre des mesures de protection sanitaire qui leur sont destinées.

Les gouvernements ont vis-à-vis de la santé des populations une responsabilité dont ils ne peuvent s'acquitter qu'en assurant des prestations sociales adéquates. L'un des principaux objectifs sociaux des gouvernements des organisations internationales et de la communauté internationale tout entière au cours des prochaines décennies doit être de donner à tous les peuples du monde, d'ici l'an 2000, un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement et économiquement productive. Les soins de santé primaires sont le moyen qui permettra d'atteindre cet objectif dans le cadre d'un développement conforme à la justice sociale.

Les soins de santé primaires sont des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et une technologie pratiques, scientifiquement viables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles aux individus et aux familles dans la communauté par leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à chaque stade de leur développement dans un esprit d'autoresponsabilité et d'autodétermination. Ils font partie intégrante tant du système de santé national, dont ils sont la cheville ouvrière et le foyer principal, que du développement économique et social d'ensemble de la communauté. Ils sont le premier niveau auquel les individus, la famille et la communauté entrent en contact avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et constituent le premier élément d'un processus continu de protection sanitaire.

Les soins de santé primaires :

\* reflètent les conditions économiques et les caractéristiques socio-culturelles et politiques du pays et des communautés dont ils émanent et sont fondés sur l'application des résultats pertinents de la recherche sociale et biomédicale et de la recherche sur les services de santé, ainsi que sur l'expérience de la santé publique ;

\* visent à résoudre les principaux problèmes de santé de la communauté, en assurant les services de promotion, de prévention, de soins et de réadaptation nécessaires à cet effet ;

\*comprennent au minimum : une éducation concernant les problèmes de santé qui se posent ainsi que les méthodes de prévention et de lutte qui leur sont applicables, la promotion de bonnes conditions alimentaires et nutritionnelles, un approvisionnement suffisant en eau saine et des mesures d'assainissement de base, la protection maternelle et infantile y compris la planification familiale, la vaccination contre les grandes maladies infectieuses, la prévention et le contrôle des endémies locales, le traitement des maladies et lésions courantes et la fourniture de médicaments essentiels

\* font intervenir, outre le secteur de la santé, tous les secteurs et domaines connexes du développement national et communautaire, en particulier l'agriculture, l'élevage, la production alimentaire, l'industrie, l'éducation, le logement, les travaux publics et les communications, et requièrent l'action coordonnée de tous ces secteurs;

\*exigent et favorisent au maximum l'autoresponsabilité de la collectivité et des individus et leur participation à la planification, à l'organisation, au fonctionnement et au contrôle des soins de santé primaires, en tirant le plus large parti possible des ressources locales, nationales et autres, et favorisant à cette fin, par une éducation appropriée, l'aptitude des collectivités à participer;

\*doivent être soutenus par des systèmes d'orientation/recours intégrés, fonctionnels et se soutenant mutuellement, afin de parvenir à l'amélioration progressive de services médico-sanitaires complets accessibles à tous et accordant la priorité aux plus démunis ;

\*font appel tant à l'échelon local qu'à celui des services de recours aux personnels de santé - médecins, infirmières, sages-femmes, auxiliaires et agents communautaires, selon le cas, ainsi que s'il y a lieu, praticiens traditionnelles - tous préparés socialement et techniquement à travailler en équipe et à répondre aux besoins de santé exprimés par la collectivité.

Tous les gouvernements se doivent d'élaborer au plan national des politiques, des stratégies et des plans d'action visant à introduire et à maintenir les soins de santé primaires dans un système national de santé complet et à les coordonner avec l'action d'autres secteurs. A cette fin, il sera nécessaire que s'affirme la volonté politique de mobiliser les ressources du pays et d'utiliser rationnellement les ressources extérieures disponibles.

Tous les pays se doivent de coopérer dans un esprit de solidarité et de service en vue de faire bénéficier des soins de santé primaires l'ensemble de leur population, puisque l'accession de la population d'un pays donné à un niveau de santé satisfaisant intéresse directement tous les autres pays et leur profite à tous. Dans ce contexte, le rapport conjoint FISE/OMS sur les soins de santé primaires constitue une base solide pour l'avenir du développement de la mise en oeuvre des soins de santé primaires dans le monde entier.

L'humanité tout entière pourra accéder à un niveau acceptable de santé en l'an 2000 si l'on utilise de façon plus complète et plus efficace les ressources mondiales dont une part considérable est actuellement dépensée en armements et en conflits armés. Une politique authentique d'indépendance, de paix, de détente et de désarmement pourrait et devrait permettre de dégager des ressources supplémentaires qui pourraient très utilement être consacrées à des fins pacifiques et en particulier à l'accélération du développement économique et social dont les soins en santé primaires, qui en sont un élément essentiel, devraient recevoir la part qui leur revient.

La Conférence internationale sur les soins de santé primaires demande instamment que soit lancée d'urgence, aux plans national et international, une action efficace pour développer et mettre en oeuvre les soins de santé primaires dans le monde entier et, en particulier, dans les pays en développement, conformément à l'esprit de la coopération technique et d'un nouvel ordre économique international. Elle appelle les gouvernements, l'OMS et le FISE et les autres organisations internationales ainsi que les organismes multilatéraux et bilatéraux, les organisations non gouvernementales, les organismes de financement, tous les personnels de santé et l'ensemble de la communauté mondiale à appuyer aux plans national et international l'engagement de promouvoir les soins de santé primaires et à lui fournir un soutien technique

et financier accru, en particulier dans les pays en développement. La Conférence les exhorte tous à collaborer pour instaurer, développer et maintenir les soins de santé primaires conformément à l'esprit et à la lettre de la présente Déclaration.

## ANNEXE B

**DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC  
ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

- Adoptée le 14 novembre 2001

-

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

2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.

3. Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.

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:

- a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.
- b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.
- c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles

qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

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

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

7. Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

---

## ANNEXE C

## GLOSSAIRE

**Banque de données Santé Publique (BDSP), En ligne:**[www.bdsp.tm.fr](http://www.bdsp.tm.fr)  
<<http://www.bdsp.tm.fr/Glossaire/Default.asp>>.

**Besoin sanitaire**

Nécessité de bénéficier de soins de santé.

**But de santé**

Résultats de santé qu'un pays ou une communauté peut espérer atteindre dans un temps défini, compte tenu de l'état des connaissances et des ressources. Les buts de santé sont des déclarations générales d'intention ou d'aspirations, reflétant les valeurs d'une communauté en général et du secteur de la santé en particulier, en ce qui concerne leur représentation d'une société en bonne santé. De nombreux pays ont adopté une approche fixant des buts et des objectifs de santé en tant que déclarations d'intention et d'orientation en rapport avec leurs investissements de santé. L'OMS a encouragé le développement et le recours aux buts et objectifs de santé, tant au niveau mondial que régional.

**Évaluation technologique en santé**

Activité systématique étudiant, d'un point de vue social large, les méthodes de promotion de la santé, de prévention et les méthodes de traitement. C'est un type d'analyse des politiques qui implique entre autres l'efficacité théorique ou potentielle, l'efficacité pratique, l'efficience, l'éthique, l'économie de la santé et les conséquences organisationnelles. Son but est de fournir des informations pour les prises de décision en matière d'achats, de politiques et de pratiques en santé.

**Indicateur de santé**

Variable mesurant l'état de santé d'un individu ou d'une population, qui peut être quantitative ou qualitative. Une vaste gamme d'indicateurs peut être employée, en fonction de l'objectif visé. Un bon indicateur devrait être simple, facile à calculer, reproductible, précis et valide. Les principaux indicateurs utilisés s'appliquent à la mortalité, à la morbidité, aux facteurs de risque, à l'incapacité et à des caractéristiques environnementales, sociales et culturelles.

### **Objectif de santé (*Cible de santé*)**

Les objectifs de santé désignent, pour une population donnée, le niveau de changement (mesuré à l'aide d'un indicateur de santé), qui peut raisonnablement être attendu dans un laps de temps défini. Les objectifs s'expriment généralement en changements spécifiques et mesurables de résultats de santé ou sur des étapes intermédiaires.

Fixer des objectifs constitue également l'une des approches pour évaluer les politiques ou programmes de santé, dans la mesure où les objectifs définissent des jalons auxquels il est possible de se référer pour mesurer les progrès réalisés.

### **Promotion de santé**

Processus apportant aux individus et aux communautés la capacité d'accroître leur contrôle sur les déterminants de la santé et donc d'améliorer leur santé. Ce concept inclut la promotion des modes de vie aussi bien que l'amélioration des conditions de vies, des facteurs sociaux, économiques et environnementaux qui déterminent la santé. La charte de la promotion de la santé d'Ottawa (1986) identifie trois stratégies de base : plaidoirie, facilitation, médiation. À ces stratégies correspondent cinq domaines d'actions : établir des politiques visant la santé, développer les aptitudes et les ressources individuelles, renforcer l'action communautaire, créer un environnement favorable à la santé, réorienter les services de santé.

### **Protection sanitaire (*Sécurité sanitaire*)**

La protection sanitaire implique des stratégies qui sont axées sur des déterminants environnementaux plutôt que sur des déterminants comportementaux de la santé. La priorité est donc accordée à la production d'un environnement sain avec l'espoir de protéger la santé des individus et des communautés.

Exemples des secteurs spécifiques concernés dans la société d'aujourd'hui :

1. Risques environnementaux;
2. Sécurité de la nourriture et des médicaments;
3. Santé au travail et sécurité;
4. Dommages involontaires comprenant les collisions de véhicules à moteur, les chutes, les noyades, les empoisonnements, et les incendies dans la maison.

La protection des dommages est parfois définie comme "promotion de la sécurité". Ce concept correspond aux modèles écologiques dans la politique environnementale qui considèrent aussi la santé comme un indicateur tel qu'il a été défini dans la conférence à Sundsvall en 1992.

La protection sanitaire a aussi été considérée plus largement en incluant les contrôles légaux ou fiscaux, d'autres règlements et politiques, et des pratiques volontaires ayant pour objectifs le renforcement de la santé positive et la prévention des maladies.

### **Responsabilité pour la santé**

Le fait pour les gouvernements de rendre compte à leur population des conséquences sur la santé de leur politiques ou de leur absence de politiques. Pour un gouvernement, le fait de s'engager dans des politiques publiques saines signifie qu'il s'engage à mesurer et à évaluer les investissements consentis dans le champ de la santé ainsi que les résultats sanitaires intermédiaires et finaux en des termes qui soient compréhensibles par l'ensemble de la société.

### **Responsabilité pour la santé et la maladie**

Renvoie à la question éthique suivante : Qui est responsable prioritairement de la santé et des maladies? L'individu et/ou la communauté, la société, l'Etat ?

Deux principaux paradigmes existent, s'affrontent parfois mais sont de plus en plus associés:

1- L'individu est responsable de sa santé et de sa maladie

2- La société, la communauté ou l'Etat est responsable en première instance de la santé de ses membres et citoyens, dans la mesure où elle/il peut influencer sur les conditions qui sont à la base des décisions individuelles.

La part respective donnée à chacune de ces positions dépend de la perspective que l'on a des déterminants de la santé et des modèles de santé et de maladie. La Promotion de la santé (au sens de la Charte d'Ottawa) reconnaît une responsabilité de l'individu sur la santé mais aussi de la communauté et de la société qui créent et influencent des conditions permettant à l'individu d'assumer ses responsabilités vis à vis de la santé.

La question est d'importance lorsque le coût de la santé est à charge de la société ou de l'Etat, et des conflits apparaissent entre la responsabilité individuelle (mode de vie, comportements à risque), le bien-être de la société et l'usage approprié des ressources.

### **Santé publique**

La science et l'art de la prévention des maladies, du prolongement de la vie et de la promotion de la santé d'un groupe ou d'une population grâce aux efforts organisés de la société. Il s'agit d'une paraphrase d'une définition plus complète de l'OMS de 1952. Depuis le champ d'action de la santé publique couvre tous les efforts sociaux, politiques, organisationnels qui sont destinés à améliorer la santé de groupes ou de populations entières. Ceci inclut toutes les approches organisées, tous les systèmes de promotion de la santé, de prévention des maladies, de lutte contre la maladie, de réadaptation ou de soins orientés en ce sens. Le terme

est également employé comme une catégorie organisationnelle : cependant les services inclus dans cette catégorie varient d'un pays à l'autre. L'intégration de la rééducation-réadaptation et des soins dans la santé publique n'est pas acceptée par tous. La santé publique peut être aussi considérée comme une institution sociale, une discipline et une pratique.

L'approche écologique de la santé publique souligne les points communs pouvant exister entre la santé et le développement durable (soutenable). Elle met en avant les déterminants environnementaux et économiques de la santé et met l'accent sur la façon dont l'investissement économique devrait être guidé pour obtenir les meilleurs résultats en santé pour la population, la plus grande équité en santé et l'utilisation soutenable des ressources.

### **Soins primaires**

Premier niveau de contact des individus, des familles et des communautés avec le système de santé d'un pays, apportant les soins de santé aussi près que possible de l'endroit où les gens travaillent et vivent. Selon l'O.M.S. l'organisation des soins primaires dépend des caractéristiques socio-économiques et politiques du pays, mais devrait offrir des services de prévention, des services curatifs et des services de réadaptation, et comprendre l'éducation de la population au sujet de problèmes de santé majeurs ainsi que la façon de les prévenir et les contrôler. De tels soins sont fournis par un large éventail de professionnels de la santé, agissant ensemble en équipe, en partenariat avec la communauté locale.

### **Soins secondaires**

Conseil, diagnostic, traitement ou soins spécialisés dans une structure de soins de santé (hôpital, clinique ou cabinet privé). La spécialisation dans l'Union Européenne est strictement définie, chaque pays tenant un registre de ceux qui ont complété une formation de spécialiste dans une ou plusieurs spécialités médicales.

### **Soins tertiaires**

Services fortement spécialisés habituellement prodigués dans des hôpitaux spécifiques. L'accès est souvent rendu possible par la référence de spécialistes en soins secondaires, par exemple les neurochirurgiens.

Dans certains pays, les soins tertiaires renvoient à des services de réhabilitation (prévention tertiaire) et dans d'autres pays, il n'y a aucune division entre soins secondaires et tertiaires, les deux étant classés comme soins spécialisés.

### **Surveillance de santé publique**

Collecte, traitement et retour systématique d'informations épidémiologiques pour l'évaluation de maladies, blessures ou tout autre problème de santé et pour la planification ou la mise en route de moyens de prévention ou de contrôle. Ces données de surveillance en santé publique peuvent être biologiques, cliniques, administratives ou psychosociales.

## **Guide informel de la terminologie de l'OMC à l'usage de la presse**

En ligne:wto.org

<[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/brief\\_f/brief22\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/brief_f/brief22_f.htm)>.

### **Propriété intellectuelle**

#### **Accord de Lisbonne**

Traité administré par l'OMPI pour la protection des indications géographiques et leur enregistrement international.

#### **Accord de Madrid**

Traité administré par l'OMPI pour la répression des indications de provenance fausses ou fallacieuses sur les produits.

#### **ADPIC**

Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

#### **Boîte aux lettres**

Désigne la prescription énoncée dans l'Accord sur les ADPIC et visant les Membres de l'OMC qui ne protègent pas encore par un brevet les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture. Depuis le 1er janvier 1995, date à laquelle les Accords de l'OMC sont entrés en vigueur, ces pays doivent établir un moyen de déposer des demandes de brevet pour ces produits. (Ils doivent en outre mettre en place un système d'octroi de "droits exclusifs de commercialisation" pour les produits ayant fait l'objet d'une demande de brevet.)

#### **CDB**

Convention sur la diversité biologique.

#### **Contrefaçon**

Représentation non autorisée d'une marque enregistrée sur une marchandise analogue ou identique à une marchandise dont la marque est enregistrée, en vue de tromper l'acheteur et de lui faire croire qu'il achète la marchandise originale.

#### **Convention de Berne**

Traité administré par l'OMPI pour la protection des droits des auteurs sur leurs oeuvres littéraires ou artistiques.

#### **Convention de Paris**

Traité administré par l'OMPI pour la protection de la propriété industrielle, c'est-à-dire les brevets, les modèles d'utilité, les dessins ou modèles industriels, etc.

**Convention de Rome**

Traité administré par l'OMPI, l'UNESCO et l'OIT pour la protection des œuvres des artistes interprètes ou exécutants, des organismes de radiodiffusion et des producteurs de phonogrammes.

**DPI**

Droits de propriété intellectuelle.

**Droits de propriété intellectuelle**

Propriété d'idées, notamment d'œuvres littéraires et artistiques (protégées par le droit d'auteur), d'inventions (protégées par des brevets), de signes pour distinguer les marchandises d'une entreprise (protégées par des marques) et d'autres éléments de la propriété industrielle.

**Épuisement**

Principe selon lequel une fois qu'un produit a été vendu sur un marché, le titulaire du droit de propriété intellectuelle n'a plus de droits sur ce produit. (Un débat entre gouvernements Membres de l'OMC porte sur la question de savoir si cela vaut pour les produits mis sur le marché par le biais de licences obligatoires.) La législation des pays varie sur le point de savoir si le droit reste épuisé lorsque le produit est importé d'un marché à un autre, ce qui affecte les droits du titulaire sur le commerce du produit protégé. Voir également Importations parallèles.

**Indications géographiques**

Noms de lieux (ou mots associés à un lieu) utilisés pour identifier des produits (par exemple "Champagne", "Tequila" ou "Roquefort") qui ont une qualité, une réputation ou une autre caractéristique particulière parce qu'ils proviennent de ce lieu.

**Importations parallèles**

Lorsqu'un produit fabriqué de façon licite (c'est-à-dire non piraté) à l'étranger est importé sans l'autorisation du détenteur du droit de propriété intellectuelle (par exemple, le titulaire de la marque de fabrique ou de commerce ou du brevet). Certains pays l'autorisent, d'autres pas.

**Licences obligatoires**

Pour les brevets: Lorsque les autorités donnent à des entreprises ou à des individus autres que le titulaire du brevet l'autorisation d'utiliser les droits du brevet — fabriquer, utiliser ou importer un produit sous brevet (c'est-à-dire un produit breveté ou un produit obtenu par un procédé breveté) — sans l'autorisation du titulaire du brevet. Permis au titre de l'Accord sur les ADPIC, à condition que certaines procédures et conditions soient respectées. Voir également Utilisation par les pouvoirs publics.

**OMPI**

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

**Piratage**

Copie non autorisée, à des fins commerciales, de matériels protégés par des droits de propriété intellectuelle (tels que droit d'auteur, marques de fabrique ou de commerce, brevets, indications géographiques, etc.) et transactions commerciales non autorisées de matériels copiés.

**Traité de Washington**

Traité pour la protection de la propriété intellectuelle en matière de schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés.

**UPOV**

Union internationale pour la protection des obtentions végétales.

**Utilisation par les pouvoirs publics**

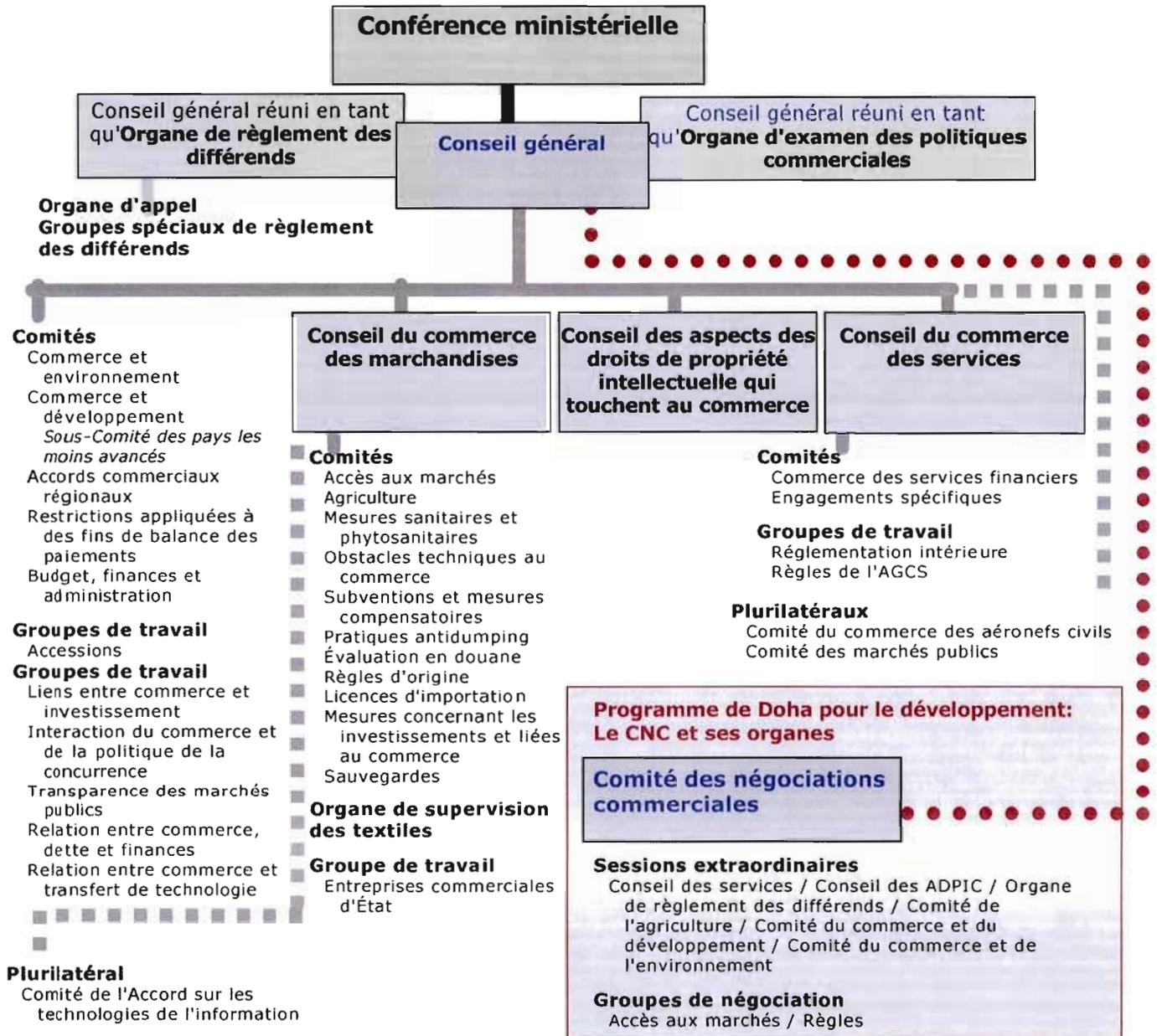
Pour les brevets: lorsque les pouvoirs publics utilisent eux-mêmes ou autorisent d'autres personnes à utiliser les droits sur un produit ou un procédé breveté, sans l'autorisation du titulaire du brevet. Voir également Licences obligatoires.

ANNEXE D

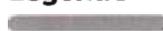
ORGANIGRAMME DE L'OMC ET STRUCTURES DE L'OMS

## Structure de l'OMC

Tous les Membres de l'OMC peuvent participer à tous les conseils, comités, etc., à l'exception de l'Organe d'appel, des groupes spéciaux de règlement des différends, de l'Organe de supervision des textiles et des comités et conseils établis en vertu des Accords plurilatéraux.

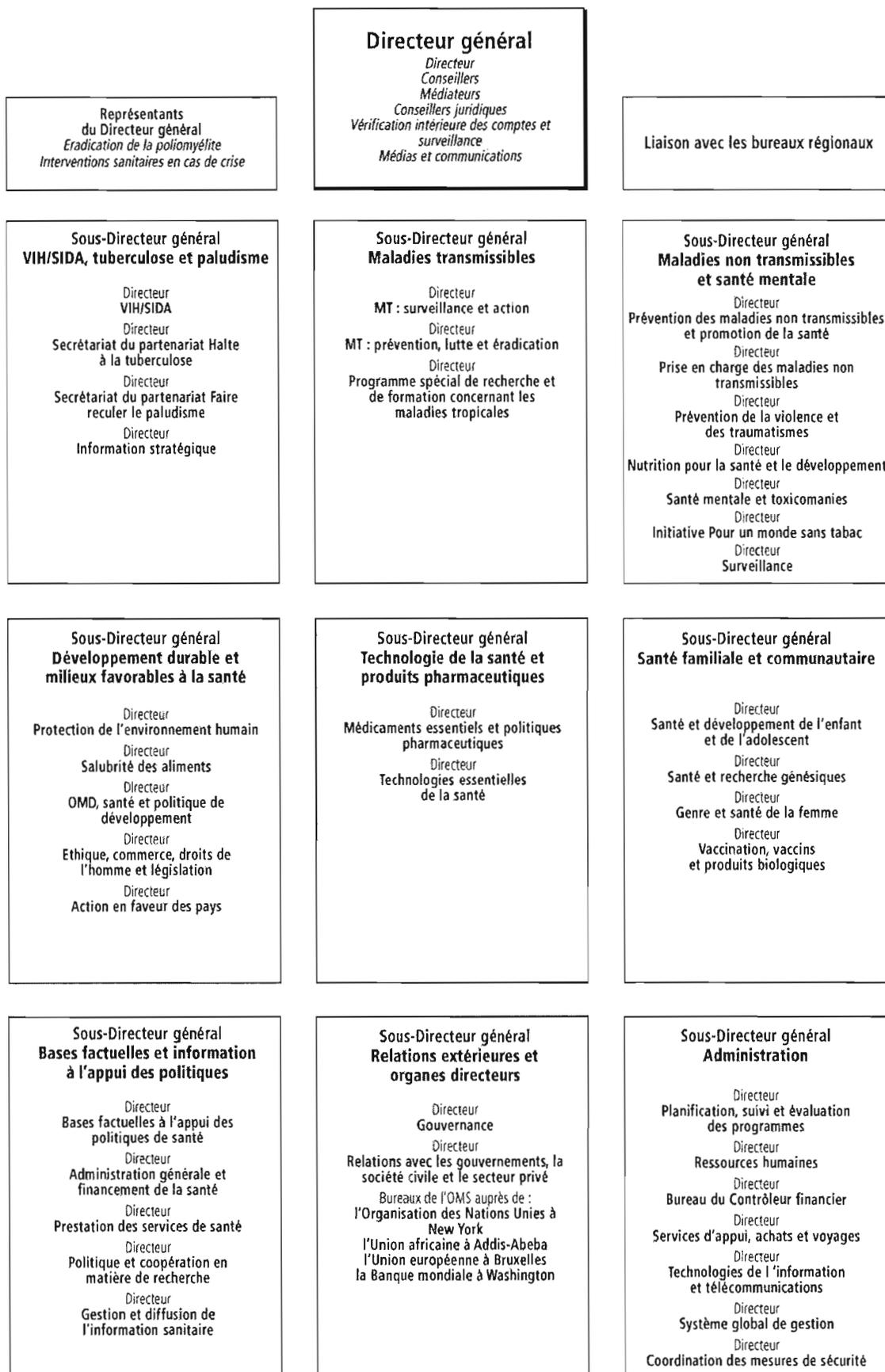


### Légende

-  Font rapport au Conseil général (ou à un organe subsidiaire)
-  Font rapport à l'Organe de règlement des différends
-  Les comités établis en vertu des accords plurilatéraux informent le Conseil général ou le Conseil du commerce des marchandises de leurs activités, bien que ces accords n'aient pas été signés par tous les Membres de l'OMC
-  Membres de l'OMC
-  Le Comité des négociations commerciales fait rapport au Conseil général

Le Conseil général se réunit également en tant qu'Organe d'examen des politiques commerciales et Organe de règlement des différends

# Structure du Siège de l'OMS



Organisation mondiale de la Santé

5 novembre 2003

La présente structure sera mise en oeuvre progressivement

## SOURCES ET RÉFÉRENCES

**I- Législation**

P.L. C-56, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, 2<sup>e</sup> sess., 37<sup>e</sup> Lég., 2002-2003 (1<sup>ère</sup> lecture: 6 novembre 2003).

P.L. C-9, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, 3<sup>e</sup> sess., 37<sup>e</sup> Lég., adopté par la Chambre des Communes 4 mai 2004.

**II- Documentation internationale****A) Traités et Documents Internationaux****1- Traités et autres Accords internationaux**

*Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce*, 30 octobre 1947, 58 R.T.N.U. 187, R.T. Can. 1947 n.27 (entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> janvier 1948) [GATT de 1947].

*Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce*, Marrakech, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> janvier 1995).

*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce [Annexe IC de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce]*, Marrakech, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> janvier 1995).

*Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples*, Nairobi, 27 juin 1981, OUA Doc CAB/LEG/67/3 rev.5, 21 I.L.M. 58 (1982) (entrée en vigueur: 21 octobre 1986).

*Charte des Nations Unies*, 26 juin 1945, R.T. Can. 1945 n.7.

*Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé*, Genève, 1986, OMS, WHO/HPR/HEP/95.1.

*Charte sociale européenne*, Turin, 18 octobre 1961, (ETS N.35) 525 R.T.N.U. 89 (entrée en vigueur: 26 février 1965).

*Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*, New York, 22 juillet 1946, 14 R.T.N.U. 204 (entrée en vigueur: 7 avril 1948).

*Convention de Berne pour la protection des oeuvres littéraires et artistiques*, Berne, 9 septembre 1886, 11850 R.T.N.U. 828, pp. 221-293 (entrée en vigueur: 5 décembre 1887).

*Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, Paris, 20 mars 1883, 11851 R.T.N.U. 828, pp.305-308 (entrée en vigueur: 6 juillet 1884).

*Convention relative aux droits de l'enfant de 1989*, Genève, adoptée et ouverte à la signature, ratification et adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 44/25 du 20 novembre 1989 (entrée en vigueur: 2 septembre 1990), en ligne: unhchr.ch  
<[http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/k2crc\\_fr.htm](http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/k2crc_fr.htm)>.

*Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale de 1965*, Genève, adoptée et ouverte à la signature et à la ratification par l'Assemblée générale dans sa résolution 2106 A (XX) du 21 décembre 1965 (entrée en vigueur: 4 janvier 1969), en ligne: unhchr.ch <[http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/d\\_icerd\\_fr.htm](http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/d_icerd_fr.htm)>.

*Convention de Vienne sur le droit des traités*, Vienne, 23 mai 1969, 1155 R.T.N.U. 331 (entrée en vigueur: 27 janvier 1980).

*Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes de 1979*, Genève, adoptée et ouverte à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 34/180 du 18 décembre 1979 (entrée en vigueur: 3 septembre 1981), en ligne: un.org <<http://www.un.org/french/womenwatch/convenf.htm>>.

*Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, Annexe 2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, Marrakech, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> janvier 1995).

*Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, New York 16 décembre 1966, 993 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur: 3 janvier 1976).

*Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, New York, 16 décembre 1966, 999 R.T.N.U. 171 (entrée en vigueur: 23 mars 1976).

*Protocole additionnel à la Convention américaine sur les droits de l'homme dans le domaine des droits économiques sociaux et culturels (Protocole de «San Salvador»)*, San Salvador, 17 novembre 1988, OAS TS 69 (1988) (entrée en vigueur: 16 novembre 1999).

## **2- Documents des Nations Unies**

### a- Assemblée générale

*Déclaration universelle des Droits de l'Homme*, Rés. AG 217 (III), Doc. Off. AG NU, 3ème sess., supp. n.13, Doc. NU A/810 (1948) 71.

NATIONS UNIES, Assemblée générale, A/RES/53/202 (1999).

NATIONS UNIES, Assemblée générale, *Responsabilité de l'Etat pour fait internationalement illicite*, Résolution adoptée par l'Assemblée générale [sur le rapport de la sixième commission A/56/589], A/RES/56/83 (2002).

b- Conseil économique et social

CES, *Réunion-débat sur les partenariats entre l'ONU et le secteur privé en vue de promouvoir l'accès aux connaissances aux fins du développement*, ECOSOC/G/5948 (2001).

c- Commission des droits de l'homme

Cheru F, *Effet des politiques d'ajustement structurel sur la jouissance effective des droits de l'homme*, Doc.off. C.D.H.N.U. 55<sup>e</sup> session, Doc.N.U. E/CN.4/1999/50 (1999).

NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Droits économiques, sociaux et culturels*, Note au secrétaire, 56<sup>ème</sup> session, Doc.off. NU E/CN.4/2000/51 (2000).

NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celle de VIH/SIDA*, Résolution de la Commission des droits de l'homme, E/CN.4/RES/2001/33 (2001).

NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/SIDA, de tuberculose et de paludisme*, Rapport du Secrétaire Général, E/CN.4/2004/39 (2003).

NATIONS UNIES, Commission des droits de l'homme, *Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint*, Rapport du Rapporteur spécial, Paul Hunt, Additif, 60<sup>ème</sup> session, Doc.off. E/CN.4/2004/49/Add.1 (2004).

UNITED NATIONS, Commission of Human Rights, *Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS*, Résolution de la Commission des droits de l'homme, E/CN.4/RES/2002/32 (2002).

UNITED NATIONS, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, *The Impact of The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*, Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13 (2001).

d- Sous-Commission des droits de l'homme

NATIONS UNIES, Sous-commission des droits de l'homme, *Droit de propriété intellectuelle et droits de l'homme, Résolution de la Sous-commission des droits de l'homme*, E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7 (2000).

NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La réalisation des droits économiques, sociaux et culturels: La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme*, Rapport préliminaire présenté par J. Oloka-Onyango et Deepika Udagama, conformément à la résolution 1999/8 de la Sous-commission, Doc.off. CES NU, 52<sup>e</sup> session, Doc. NU E/CN.4/Sub.2/2000/13 (2000).

NATIONS UNIES, Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme: Rapport intérimaire présenté par Oloka-Onyango et Deepika Udagama, conformément à la résolution 1999/8 de la Sous-commission et à la décision 2000/102 de la Commission des droits de l'homme*, 53<sup>ème</sup> session, E/CN.4/Sub.2/2001/10 (2001).

UNITED NATIONS, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, *Intellectual property rights and Human rights*, Report of the Secretary-General, Doc.NU E/CN.4/Sub.2/2001/12 (2001).

e- Comité sur les droits économiques, sociaux et culturels

NATIONS UNIES, Comité d'experts du Pacte International relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, Observation général no.14, *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, Doc. NU E/C.12/2000/4 (2000).

UNITED NATIONS, *Substantive Issues Arising in The Implementation of The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Twenty-Seventh Session, E/C.12/2001/15 (2001).

UNITED NATIONS, *The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author (article 15, paragraph 1 (c), of the Covenant)*, General Comment No.17, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Thirty-fifth Session, E/C.12/2005/(2005).

f- Conférences

Déclaration et programme d'action de Vienne adoptée par la *Conférence mondiale sur les droits de l'homme*, Vienne, Doc. NU A/Conf.157/24 (1993).

NATIONS UNIES, *Conférence internationale sur la population et le développement*, le Caire, Doc. Off. NU A/CONF./171/13 (1994).

**3- L'Organisation mondiale du Commerce et l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)**

ADPIC: *Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce- Débat du Conseil sur l'accès aux médicaments: Document de l'Union Européenne* (12 juin 2001), IP/C/W/280.

ADPIC: *Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce- cadre de réflexion sur le paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique: proposition des Communautés européennes et de leurs Etats membres* (4 mars 2002), IP/C/W/339.

ADPIC: *Proposition: Projet de déclaration ministérielle: proposition d'un groupe de pays en développement* (2001), IP/C/W/312, WT/GC/W/450, en ligne: wto.org  
<[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/mindecdraft\\_w312\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/mindecdraft_w312_f.htm)>.

ADPIC: *Proposition: Projet de déclaration ministérielle: proposition d'un groupe des pays développés* (2001), IP/C/W/313, en ligne: wto.org  
<[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/mindecdraft\\_w313\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/mindecdraft_w313_f.htm)>.

Déclaration de Doha expliquée, en ligne: wto.org  
<[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dda\\_f/dohaexplained\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dda_f/dohaexplained_f.htm)>.

Organisation mondiale du commerce, La Première conférence ministérielle de l'OMC, en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min96\\_f/min96\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min96_f/min96_f.htm)>.

Organisation mondiale du commerce, La Deuxième conférence ministérielle de l'OMC, en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min98\\_f/min98\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min98_f/min98_f.htm)>.

Organisation mondiale du commerce, La Troisième conférence ministérielle de l'OMC, en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min99\\_e/min99\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min99_e/min99_e.htm)>.

Organisation mondiale du commerce, La Quatrième conférence ministérielle de l'OMC, *Déclaration ministérielle* (Doha, 9-14 novembre 2001), OMC Doc. WT/MIN(O1)/DES/W/1, en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/min01\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/min01_f.htm)>.

Organisation mondiale du commerce, La Cinquième conférence ministérielle de l'OMC, en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min03\\_f/min03\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min03_f/min03_f.htm)>.

OMC, Conseil général, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (décision du 30 août 2003)* (2003), OMC Doc. WT/L/540, en ligne: wto.org <<http://www.docsonline.wto.org>>.

OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, en ligne:wto.org <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm)>.

#### **4- Documents internationaux**

Banque Mondiale, *Rapport sur le développement dans le monde, 2000/2001, Combattre la pauvreté*, Washington D.C., Banque mondiale, 2000.

Banque mondiale, *L'Afrique peut-elle revendiquer sa place dans le 21<sup>ème</sup> siècle?*, Washington, 2000.

Conférence internationale sur les soins de santé primaires, *Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires*, Alma-Ata, URSS, 6-12 septembre 1978, en ligne:Organisation Mondiale de la Santé, «Health for All Series», no1, OMS, Genève, 1978, who.int <[http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration\\_almaata.pdf](http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration_almaata.pdf)>.

Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Maastricht, 2-6 juin 1986, en ligne: escr-net.org <[http://www.escrnet.org/EngGeneral/resources\\_on\\_escrights.asp#DocumentsReferenceSites](http://www.escrnet.org/EngGeneral/resources_on_escrights.asp#DocumentsReferenceSites)>.

Organisation Mondiale de la Santé, *Conférence internationale d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires: vingt-cinquième anniversaire*, Rapport du Secrétariat A56/27, 2003, en ligne: who.int <[http://www.who.int/gb/EB\\_WHA/PDF/WHA56/fa5627.pdf](http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA56/fa5627.pdf)>.

Organisation Mondiale de la Santé, *Rapport sur la santé dans le monde 2000: Pour un système de santé plus performant*, Genève 2000, en ligne: who.int <<http://www.who.int/whr/2000/fr>>.

Organisation Mondiale de la Santé, *Rapport sur la santé dans le monde, 2004: changer le cours de l'histoire*, Genève 2004, en ligne:who.int <<http://www.who.int/whr/2004/fr>>.

Organisation Mondiale de la Santé, *Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000-2003*, WHO/EDM/2000.1, 2000, en ligne: Who.int <<http://www.who.int/medicines/strategy/edmfrenchstrat.pdf>>.

Organisation Mondiale de la Santé, *Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique 2000-2003*, WHO/EDM/2000.1, 2000, à la page 12, en ligne: who.int  
<<http://www.who.int/medicines/strategy/edmfrenchstrat.pdf>>.

Organisation Mondiale de la Santé, *Perspective politique de l'OMS sur les médicaments: Mondialisation, ADPIC, et accès aux produits pharmaceutiques*, WHO/EDM/2001.2, mars 2003, en ligne:  
<[http://www.who.int/medicines/library/edm\\_general/6paggers/PPM03FR.pdf](http://www.who.int/medicines/library/edm_general/6paggers/PPM03FR.pdf)>.

ONUSIDA/OMS, *Le point sur l'épidémie du SIDA, programme commun des Nations Unies sur VIH/SIDA et de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)*, Genève 2003, en ligne: unaids.org  
<[http://www.unaids.org/html/pub/Publications/IRC-pub06/Epi03\\_00\\_fr\\_html.htm](http://www.unaids.org/html/pub/Publications/IRC-pub06/Epi03_00_fr_html.htm)>.

WHO Medicines Strategy (formerly known as the Revised Drug Strategy), Résolution WHA 54.11 de l'Assemblée générale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 21 mai 2001, en ligne: who.int  
<<http://www.cptech.org/ip/health/who/wha54.11.pdf>>.

Velásquez Germán et Boulet Pascale, *Mondialisation et accès aux médicaments: les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, en ligne: who.int  
<<http://www.who.int/medicines/francais/who-dap-98-9fr/who-dap-98-9revfr.pdf>>.

World Health Organization, *25 Questions & Answers On Health & Human Rights*, Health & Human Rights Publication Series Issue no.1, 2002.

World Intellectual Property Organization, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva 1999, World Intellectual Property Organization and the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, WIPO Publication n.762 (E).

## **B)- Jurisprudence**

*Brésil - Certaines mesures concernant la protection des brevets (Plainte des États-Unis)* (8 juin 2000), OMC Doc. WT/DS199, en ligne: wto.org  
<[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (plainte des Communautés européennes)* (7 avril 2000), OMC Doc. WT/DS114, en ligne: wto.org  
<[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Canada - Durée de la protection conférée par un brevet (Plainte des États-Unis)* (5 mai 2000), OMC Doc. WT/DS170/R. (Rapport du Groupe spécial), en ligne: wto.org

<[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Canada - Durée de la protection conférée par un brevet (Plainte des États-Unis)* (2000), OMC Doc. WT/DS170/AB/R. (Décision de l'Organe d'appel), en ligne: wto.org  
<[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Communauté européenne- Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant (Plainte des Communautés européennes)* (18 septembre 2000), OMC Doc. WT/DS135/AB/R. (Décision de l'Organe d'Appel), en ligne: wto.org  
<[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Etats-Unis- Articles 301 à 310 de la Loi de 1974 sur le commerce extérieur (Plainte des Communautés européennes)* (1999), OMC Doc. WT/DS152/R (Rapport du Groupe spécial), en ligne: <[http://www.wto.org/french/docs\\_f/docs\\_f.htm](http://www.wto.org/french/docs_f/docs_f.htm)>.

*États-Unis- Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones) (Plainte des États-Unis)* (13 février 1998), OMC Doc. WT/DS26/AB/R. (Décision de l'Organe d'appel), en ligne: <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Inde- Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture (Plainte des États-Unis)* (5 septembre 1997), OMC Doc WT/DS50/R. (Rapport du Groupe spécial), en ligne: <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Japon- Boissons alcooliques II (Plainte du Japon)* (1<sup>er</sup> novembre 1996), OMC Doc. WT/DS8/AB/R. (Décision de l'Organe d'appel), en ligne: <[http://docsonline.wto.org/gen\\_search.asp](http://docsonline.wto.org/gen_search.asp)>.

*Thailand – Restrictions On Importation of And Internal Taxes On Cigarettes* (Plainte des États-Unis) (7 novembre 1990), GATT Doc. DS10/R – 37S/200. (Rapport du Groupe d'appel non publié).

### **III- Bibliographie**

#### **A) Doctrine: Périodiques**

Abbott Frederick M, "First Report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation" (1998) 1:4 J. Int'l Econ. L. 607.

Abbott Frederick M, "The Enduring Enigma of TRIPS: A Challenge for the World Economic System (editorial)" (1998) 1:4 J. Int'l Econ. L. 497.

Abbott Frederick M, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO" (2002) 5:2 J. Int'l Econ. L. 469.

Aginam O., "Global Village, Divided World: South-North Gap and Global Health Challenges at Century's Dawn" (2000) 7 Ind. J. Global Legal Stud. 603.

Attaran Amir, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law" (2002) 12 Fordham I.P. Media & Ent. L.J. 859, en ligne: [ssrn.com <http://papers.ssrn.com/SSRN\\_ID333363\\_code020925500.pdf>](http://papers.ssrn.com/SSRN_ID333363_code020925500.pdf).

Attaran Amir et Champ Paul, "Patent Rights and Local Working under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the US-Brazil Patent Dispute" (2002) 27 Yale J. Int'l L. 365, en ligne: [ssrn.com <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=348660>](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=348660).

Attaran Amir et Gillespie- White Lee, "Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to Aids Treatment in Africa?" (2001) 286 JAMA The Journal of the American Medical Association 1886.

Bale E Harvey, "Patent Protection and Pharmaceutical Innovation" (1997) 29 N.Y.U.J. Int'l L. & Pol. 95.

Baris E. et McLeod, "Globalization and International Trade in the Twenty-first Century: Opportunities for and Threats to the Health Sector in the South" (2000) 30:1 Int'l J. of Health Services. 187.

Bass N.A, "Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21<sup>st</sup> Century" (2002) 34 Geo. Wash. Int'l L.Rev. 191.

Baylies C, "Overview: HIV/AIDS in Africa: Global & Local Inequalities & Responsibilities" (2000) 86 ROAPE. 487.

Bloche Gregg, "WTO Defense to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle" (2002) 5:4 J. Int'l Econ. L. 835.

Bloche Gregg, "The Invention of Health Law" (2003) 91 Cal. L. Rev. 247.

Bollyky Thomas.J, "Balancing Private Rights and Public Obligations: Constitutionally Mandated Compulsory Licencing of HIV/AIDS Related Treatments in South Africa" (2002) 18 SAJHR. 537.

Bronkers Marco C.E.J, "More Power to the WTO?" (2001) 4:1 J. Int'l Econ. L. 41.

Chapman A.R, "Conceptualizing the Right to Health: A Violation Approach" (1998) 65 Tenn. L. Rev. 389.

Chapman Audrey, "Approaching Intellectual Property as Human Rights", 2000, UNESCO publishing, july-september 2001 volume XXXV n.3.

Chapman Audrey R, "The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection" (2002) 5:4 J. Int'l Econ. L. 861.

Charnovitz Steve, "The Legal Status of the Doha Declaration" (2002) 5:1 J. Int'l Econ. L. 207.

Cheru Fantu, "Debt, Adjustment and the Politics of Effective Response to HIV/AIDS in Africa" (2002) 23:2 Third World Quarterly 299.

Covelli Nick et Hohots Viktor, "The Health Regulation of Biotech Foods under WTO Agreements" (2003) 6:4 J. Int'l Econ. L. 773.

Dommen C, "Raising Human Rights Concerns in the World Trade Organization: Actors, Processes and Possible Strategies" (2002) 24 Hum. Rts. Q. 1.

Fidler D.P, "International Law and Global Public Health" (1999) 48 Kan. L. Rev. 1.

Fidler D.P, "Neither Science Nor Shamans: Globalization of Markets and Health in the Developing World" (1999) 7 Ind.J.Global Legal Stud. 191.

Gathii, James Thuo, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties" (2002) 15:2 Harv. J.L. & Tech., en ligne: [ssrn.com <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=315371>](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=315371).

Grabowski Henry, "Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals" (2002) 5:4 J. Int'l Econ. L. 849.

Hammer P.J, "Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health" (2002) 5:4 J. Int'l Econ. L. 883.

Handl Gunther et al, "A Hard Look at Soft Law" (1988) 82 Am. J. Int'l L. 371.

Helfer Laurence R, "Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking" (2004) 29 Yale J. Int'l L., en ligne: [ssrn.com <http://ssrn.com/abstract=459740>](http://ssrn.com/abstract=459740).

Helfer Laurence R, "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?" (2003) Minn. Intell. Prop. Rev., en ligne: [ssrn.com <http://ssrn.com/abstract=459120>](http://ssrn.com/abstract=459120).

Holwick S, "Developing Nations and the Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights" (1999) Colo J.Int'l Envtl L.Y.B. 49.

Jamar S.D, "The International Human Right to Health" (1994) 22 S.U.L. Rev.1.

Joseph Sarah, "Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The "Fourth Wave" of Corporate Human Rights Scrutiny" (2003) 25 Hum. Rts. Q. 425.

Kinney E.D, "The International Human Right to Health: What Does This Means for Our Nation and the World" (2001) 34 Ind. L. Rev. 1457.

Koskenniemi Martti et Päivi Leino, "Fragmentation of International Law? Postmodern Anxieties" (2002) 15: 3 Leiden J. Int'l L. 553.

Levy M, «Lutte contre la pauvreté, réduction des inégalités et de la vulnérabilité: bilan des actions «à la base» dans G.Winter (coordinateur), Inégalité et politiques publiques en Afrique: Pluralités des normes et jeux d'acteurs, Paris, Karthala, IRD, 2001, 85.

Lorgen C.C, "Dancing with the State: The Role of NGOs in Health Care and Health Policy" (1998) 10 J.OF Int'l Dev. 323.

Marceau Gabrielle, "WTO Dispute Settlement and Human Rights" (2002) 4 E.J.I.L. 753, en ligne: <<http://www.ejil.org/journal/Vol13/No4/art1.html>>.

Makinen et al. "Inequality in Health Care Use and Expenditures: Empirical Data From Eight Developing Countries and Countries in Transition" (2000) 78:1 Bulletin of World Health Organization 55.

Mback C.N, «La decentralization en Afrique: enjeux et perspectives» (2001) 195 Afrique Contemporaine 95.

Mishra R, "Beyond the Nation State: Social Policy in an Age of Globalization", (1998) 32:5 Soc.Pol'y & Adm'n. 281.

Otero Carmen et Castrillon Garcia, "An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (2002) 5:1 J. Int'l Econ. L. 212.

Pauwelyn Joost, "The Role of Public International Law in the WTO. How Far Can We Go?" (2001) 95 : 175 Am. J. Int'l L. 535.

Penafiel R, «L'analyse du discours de lutte contre la pauvreté émanant de la Banque mondiale» dans: Equipe Cédim/FCAR, Gouvernance, reconceptualisation du rôle de l'Etat et émergence de nouveaux cadres normatifs dans les domaines social, politique et environnemental, Actes de la journée d'étude de l'équipe CEDIM/FCAR, Mondialisation, gouvernance et état de droit tenue à l'Université du Québec à Montréal, 10 mars 2000, 97, en ligne: <<http://www.cedim.uqam.ca>>.

Petersmann Ernst-Ulrich, "Human Rights and International Economic Law in the 21<sup>st</sup> Century: The need to clarify their interrelationship" (2001) 4:1 J. Int'l Econ. L. 3.

Robinson Mary, "Conference: The Fifth Annual Grotius Lecture Shaping Globalization: The Role of Human Rights" (2003) 19 Am. U. Int'l L. Rev. 1.

Shaw R.P, "New Trends in Public Sector Management in Health: Application in Developed and Developing Countries" (1999) Washington, World Bank Institute working paper.

Scherer F.M et Watal Jayashree, "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations" (2002) 5:4 J. Int'l Econ. L. 913.

Simma Bruno, "Self-Contained Regimes" (1985) 16 Netherlands Yearbook of International Law 111.

Sykes Alan, "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"" (2002) 3 Chicago J.Int'l L working paper n.140, en ligne: [ssrn.com](http://www.ssrn.com)  
<<http://www.ssrn.com/abstract=300834>>.

Trachtman Joel P., "The Domain of WTO Dispute Resolution" (1999) 40:2 Harv. Int'l L.J. 333.

Tsai M.C, "Globalization and Conditionality: Two Sides of the Sovereignty Coin" (2000) 31 Law&Pol'y Int'l Bus. 1317.

Van den Heeven A.M, "Private Sector Health Reform in South Africa" (1998) 7 Health Econ. 281.

Waitzkin H et Iriart C, "How the United States Exports Managed Care to Developing Countries" (2001) 31:3 Int'l J. of Health Services. 495.

Weissman R, "A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries" (1996) 17 U. Pa. J. Int'l Econ. L. 1069.

Wojahn L. Patrick, "A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and Aids Drugs" (2001) 6 UCLA J. Int'l L. & Foreign Aff. 463, en ligne: [heinonline.org](http://www.heinonline.org)  
<<http://www.heinonline.org/HeinOnline/show.pl?handle=hein.journals/jilfa6&id=1&size=4>>

## **B) Doctrine : monographies**

Bayard J-F, *L'Etat en Afrique: La politique du ventre*, Paris, A. Fayard, 1989.

Canal-Forgues Eric, *Le règlement des différends à l'OMC*, Bruxelles, Bruylant, 2003.

Carreau Dominique et Juillard Patrick, *Droit international économique*, 4<sup>e</sup> éd., Paris, LGDJ, 1998.

Correa Carlos M, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*, Londres, Third World Network, 2000.

Cook et Trevor Morgan, *The Protection of Regulatory Data in Pharmaceutical and Other Sectors, Special Report*, Londres, Sweet and Maxwell, 2000.

Cot Jean-Pierre et Pellet Alain, dir., *La Charte des Nations Unies*, commentaire article par article, 2<sup>ème</sup> éd., revue et argumentée, economica, Paris, 1991.

Fidler D.P, *International Law and Infections Diseases*, Londres, Oxford Press, 1999.

Matthews Duncan, *Globalising intellectual property rights: the TRIPS agreement*, Londres, Routledge, Warwick Studies in Globalization, 2002.

Mourgeon Jacques, *Les droits de l'homme*, 8<sup>ème</sup> éd refondue, Paris, Que sais-je?, Presse universitaire de France, 2003.

Nguyen Quoc-Dinh, Daillier Patrick et Pellet Alain, *Droit international public*, 5<sup>ème</sup> éd., Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1999.

Schweitzer SO, *Pharmaceutical Economics and Policy*, New York, Oxford University Press, 1997.

Sell Susan K, (Editorial Board Smith Steve, Biersteker Thomas, Brown Chris, Cerney Phil, Grieco Joseph, Groom A.J.R, Higgott Richard, Ikenberry G.John, Kennedy-Pipe Caroline, Lamy Steve, Woods Ngaire), *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property*, Cambridge Studies in International Relations:88, Cambridge University Press, 2003.

Slaughter Anne-Marie et al., *International Law, International Relations and Compliance*, volume n.2., California, Sage, 2002.

Walker CE et Bloomfield MA, *Intellectual Property Rights and Capital Formation in the New Decade*, Lanham Md, University Press of America, 1988.

Winter G (coordinateur), *Inégalités et politiques publiques en Afrique: Pluralités des normes et jeux d'acteurs*, Paris, Karthala, IRD, 2001.

### **C) Articles publiés dans des ouvrages collectifs**

Whitehead L, "Concerning international support for democracy in the South" dans R.Luckham et White G (éds.) *Democratization in the South*, Manchester et New York, Manchester University Press, 1999, 243.

#### **D) Dictionnaire spécialisé**

Guillien Raymond et Vincent Jean, *Lexique des termes juridiques*, 14<sup>e</sup> éd. Par Serge Guinchard et Gabriel Montagnier, Paris, Dalloz, 2003.

#### **E) Glossaire**

Glossaire de la promotion de la santé de l'Organisation mondiale de la santé, WHO/HPR/HEP/98.1, 1999, en ligne: who.int <<http://www.who.int>>.

Glossaire européen en santé publique, Glossaire multilingue de 400 termes de santé publique et de promotion de la santé (2003), en ligne: <<http://www.bdsp.tm.fr/Glossaire/Default.asp>>.

Glossaire:Guide informel de la terminologie de l'OMC à l'usage de la presse (2001), en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/brief\\_f/brief22\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/brief_f/brief22_f.htm)>.

#### **F) Mémoire**

Carpentier Marie, *L'accessibilité des produits pharmaceutiques dans un contexte de renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle*, Université du Québec à Montréal (UQAM), 2003.

#### **G) Revues scientifiques et Presse journalistique**

##### Revue

Abbott Frederick M, "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference" (2001) FSU College of Law, *Public Law Working Paper* no. 36 and *QUNO Occasional Paper* no. 7, en ligne: ssrn.com <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=285934](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=285934)>.

De Wildt Gilles et al, "Which comes first-Health or Wealth?" *The Lancet* 357 (2001) à la p.1123.

DREE, «Enjeux nord-sud de la négociation commerciale en matière de propriété intellectuelle» Politiques commerciales n°5 (1 mars 2003), en ligne: [dree.org <http://www.dree.org/publications/index.htm>](http://www.dree.org/publications/index.htm).

Elliott Richard, «Le Commerce international et la Loi canadienne sur les brevets. Le Canada modifie la loi pour respecter l'échéance de l'OMC» *Revue canadienne VIH/SIDA et Droit* 6:1/2 (2001) à la p.50.

Elliott Richard, «Plaintes des États-Unis à l'OMC contre le Brésil, quant à l'existence de «l'exploitation locale» de brevets», *Revue canadienne VIH/SIDA et Droit* 5: 4 (2000) à la p.31.

Price David et al, "How the World Trade Organization is shaping Domestic policies in health care" *The Lancet* 354 (1999) à la p.1889.

Srinivas K. Ravi, "Interpreting Para 6 Deal on Patents and Access to Drugs" *Economic and Political Weekly* 38:38 (septembre 2003), en ligne: [ssrn.com <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=485162>](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=485162).

#### Journaux:

Be.P, «Attitude flexible» *Le Monde* (6 mars 2001).

Benkimoun Paul, «Agressions et menaces contre un responsable de l'OMS défenseur de l'accès du tiers-monde aux médicaments» *Le Monde* (23 août 2001).

Buhrer Jean-Claude, «L'OMC a fait des efforts pour améliorer sa transparence» *Le Monde Economie* (6 novembre 2001).

Buhrer Jean-Claude, «Il faut maintenir les marchés ouverts, c'était la principale responsabilité de Doha» *Le Monde Economie* (3 décembre 2001).

*Le Monde* «Sida:le profit contre la santé» (6 mars 2001).

*Passerelles entre le commerce et le développement durable* (janvier 2003), en ligne: [ictsd.org <http://www.ictsd.org/pass\\_synthese/03-01/story1.htm>](http://www.ictsd.org/pass_synthese/03-01/story1.htm).

Pruzin Daniel, "WTO Chair Puts Off Scheduled Talks on TRIPS/Public Health Doha Declaration" *International Trade Daily* (25 octobre 2001).

Rivière Philippe, «Recul des multinationales pharmaceutiques. Après Pretoria, quelle politique contre le sida?» *Le Monde diplomatique* (20 avril 2001), en ligne: [monde-diplomatique.fr <http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/pretoria/>](http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/pretoria/).

Rivière Philippe, «L'échec de deux années de négociations. A l'OMC, toujours pas d'accord sur les médicaments» *Le Monde diplomatique* (23 décembre 2002), en ligne: monde-diplomatique.fr <<http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/generiquesomc/>>.

Taitz Laurice, "It is The "Evil Empire" Versus Captain Africa" *Sunday Times* (4 mars 2001), en ligne: suntimes.c.za <<http://www.suntimes.c.za/2001/03/04/insight/in02.htm>>.

Velásquez Germán, «Le profit contre la santé: Hold-up sur le médicament» *Le Monde diplomatique* (juillet 2003), en ligne: monde-diplomatique.fr <<http://www.monde-diplomatique.fr/2003/07/VELASQUEZ/10226>>.

### **H) Sources électroniques**

Abbott Frederick, "The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference" (2001) FSU College of Law, Public Law Working Paper no. 36 and QUNO Occasional Paper no. 7, en ligne: ssrn.com <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=285934](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=285934)>.

Bachand Rémi et Lamarche Lucie, «Le Droit à la Santé et la lutte contre la Pauvreté en Afrique» (2 mai 2002), en ligne: Publication CEDIM <<http://www.cedim.uqam.ca/sante.htm>>.

Bachand Rémi, «Les sources systémiques des violations du Droit à la Santé en Afrique» (22 juillet 2002), en ligne: Publication CEDIM <<http://www.cedim.uqam.ca/sante.htm>>.

Bagley Margo, "Legal Movement in IP: TRIPS, Unilateral Action, Bilateral Agreements, and HIV/AIDS" Emory University School of Law.Public Law&Legal theory Reseach paper series 3-14 (9 février 2003), en ligne: ssrn.com <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=448941](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=448941)>.

Chaudhuri Shubham, Goldberg Pinelopi et Jia Panle, "The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market" working paper 10159 (décembre 2003), en ligne: ssrn.com <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=478668](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=478668)>.

Coalition interagence sida et développement, «L'accès aux traitements pour le VIH et d'autres maladies en Afrique» Ottawa (2002), en ligne: <<http://www.icad-cisd.com>>.

Correa C, "The Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (2002), en ligne: gefoodalert.org <[http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Implications\\_of\\_Doha\\_Declaration\\_on\\_the\\_TR.htm](http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Implications_of_Doha_Declaration_on_the_TR.htm)>.

Département des sciences juridiques de l'UQAM, en ligne: <<http://www.juris.uqam.ca>>.

Droits et Démocratie, en ligne: ichrdd.ca <<http://www.ichrdd.ca/splash.html>>.

Gostin Lawrence, "A Theory and Definition of Public Health Law. Public Health Law: Power, Duty, Restraint" University of California Press (décembre 2000), en ligne: ssrn.com <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=242580](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=242580)>.

International Center for Trade & Sustainable Development, Bridges Weekly Trade News Digest, 8: 6, Genève (19 février 2004), en ligne: ictsd.org <<http://www.ictsd.org/weekly/index.htm>>.

International Commission of Jurists, "Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights" Maastricht (22-26 janvier 1997), en ligne: aaas.org <<http://ip.aaas.org/escrdocs.nsf/Main?OpenFrameSet.>>.

International Network for Economic, Social and Cultural Rights, en ligne: escr-net.org <<http://www.escr-net.org/EngGeneral/home.asp>>.

Khor Martin, "WTO at the Crossroads: Why the "New Round" is a Wrong Idea and How WTO Should Be Re-Oriented", Third World Network, en ligne: twinside.org <<http://www.twinside.org.sg/title/crossroads.htm>>.

«Les accords de l'OMC et la santé publique: Étude conjointe de l'OMS et du Secrétaire de l'OMC» (2002), en ligne: wto.org <[http://www.wto.org/french/news\\_f/pres02\\_f/pr310\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/pres02_f/pr310_f.htm)>.

La documentation française, «L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)», en ligne: Ladocumentationfrancaise.fr <[http://www.ladocfrancaise.gouv.fr/dossier\\_international/omc/index.shtml](http://www.ladocfrancaise.gouv.fr/dossier_international/omc/index.shtml)>.

Les droits de l'homme, en ligne: droitshumains.org <<http://www.droitshumains.org/index.htm>>.

Médecins sans Frontières (MSF), "Access to Essential Medicines", en ligne: <<http://www.accessmed-msf.org/index.asp>>.

Milano Mark et al, "Breaking the Silence: Activist Efforts to Improve Global Access to Aids Medications. Before the XIII International Aids Conference" (6 juillet 2000), en ligne: actupny.org <<http://www.actupny.org/reports/milano.html>>.

Ministère des affaires étrangères et du commerce extérieur: Dossier sur l'OMC, en ligne <<http://www.dfait-maeci.gc.ca/tna-nac/wto-fr.asp#6>>.

Mukonde Pascal Musulay, «Le Droit à la Santé, le nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NPDA) et le G8» (22 mai 2002), en ligne: Publication CEDIM <<http://www.cedim.uqam.ca/sante.htm>>.

Organisation Mondiale du Commerce (OMC), en ligne: <<http://www.wto.org>>.

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), en ligne:  
<<http://www.wipo.org/index.html.fr>>.

Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en ligne: <<http://www.who.int/fr/>>.

ONUSIDA, en ligne: <<http://www.unaids.org>>.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, “Global Intellectual Property Protection: Pharmaceutical Industry Profile 2000”, en ligne: pharma.org  
<<http://www.phrma.org/publications/publications/profile00/>>.

Quaker Peace & Service, en association avec le bureau Quaker auprès des Nations Unies, Genève avec l'appui financier du Ministère du développement international (DFID), «Commerce, propriété intellectuelle, alimentation et diversité biologique. Choix et questions clés dans le cadre du réexamen en 1999 de l'article 27.3(b) de l'Accord sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)» Royaume Uni (juin 1999), en ligne: quaker.org <<http://www.quaker.org/quno/TRIPSpaper.html>>.

Reichman J & Hasenzahl C, “Non voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America” (2002), en ligne: ictsd.org  
<[http://www.ictsd.org/unctad\\_ictsd/docs/reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.ictsd.org/unctad_ictsd/docs/reichman_hasenzahl.pdf)>.

Réseau francophone en santé publique, en ligne: universante.org  
<<http://www.universante.org/glossaire.php>>.

Réseau juridique canadien VIH/SIDA, «Médicaments génériques abordables pour les pays en développement: l'engagement du premier ministre est le bien venu, mais le Canada doit régler les lacunes fatales de son projet de loi» (23 janvier 2004), en ligne: aidslaw.ca  
<<http://www.aidslaw.ca/francais/accueil.htm>>.

Réseau juridique canadien VIH/SIDA, «Accès mondial aux médicaments: Le Canada relève-t-il le défi?» Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (26 février 2004), en ligne: aidslaw.ca  
<<http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements/brevet-amend.htm>>.

Réseau juridique canadien VIH/SIDA, en ligne: aidslaw.ca  
<<http://www.aidslaw.ca/francais/accueil.htm>>.

Shanker Daya, “Para 6 Solution of the Doha Declaration, Article 30 of TRIPS and Non-Prohibition of Exports under the TRIPS Agreement” University of Wollongong (3 mars 2003), en ligne: ssn.com <[http://papers.ssrn.com/SSRN\\_ID377160\\_code030222500.pdf](http://papers.ssrn.com/SSRN_ID377160_code030222500.pdf)>.

Shanker Daya, "Access to Medicines, Article 30 of TRIPS in the Doha Declaration and an Anthropological Critique of International Treaty Negotiations" University of Wollongong (27 avril 2003), en ligne: [ssrn.com  
<http://papers.ssrn.com/sol3/delivery.cfm/SSRN\\_ID391540\\_code030414580.pdf?abstractid=391540>](http://papers.ssrn.com/sol3/delivery.cfm/SSRN_ID391540_code030414580.pdf?abstractid=391540).

Stiglitz Joseph " The Process of European Integration and the Future of Europe" 2004 Gunnar Myrdal lecture to the UN Economic Commission for Europe (UNECE), Genève, 11 février 2004, mentionné dans "Stiglitz cautions against rigid economic development model", Site des marchés extérieurs (DREE): Direction des relations économiques extérieures, France, en ligne: [<http://www.dree.org/>](http://www.dree.org/).

US Bureau of the Census: Statistical Abstract of the United States, en ligne: <http://www.census.gov/prod/2001pubs/statab/sec16.pdf>.