

Université de Montréal

Les États face à leur responsabilité pour l'accès aux médicaments
dans les pays en développement : la loi C-9 au Canada

Par : Marion Gerbier

Département d'Administration de la Santé – Faculté de Médecine

Mémoire de recherche présenté à la Faculté des Études Supérieures
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise
en Administration de la Santé
option « Politiques et Systèmes de Santé »

Avril 2006

Copyright, Marion Gerbier © 2006.



WA

525

U58

2006

V.004

Direction des bibliothèques

AVIS

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant conservent la propriété du droit d'auteur et des droits moraux qui protègent ce document. Ni la thèse ou le mémoire, ni des extraits substantiels de ce document, ne doivent être imprimés ou autrement reproduits sans l'autorisation de l'auteur.

Afin de se conformer à la Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels, quelques formulaires secondaires, coordonnées ou signatures intégrées au texte ont pu être enlevés de ce document. Bien que cela ait pu affecter la pagination, il n'y a aucun contenu manquant.

NOTICE

The author of this thesis or dissertation has granted a nonexclusive license allowing Université de Montréal to reproduce and publish the document, in part or in whole, and in any format, solely for noncommercial educational and research purposes.

The author and co-authors if applicable retain copyright ownership and moral rights in this document. Neither the whole thesis or dissertation, nor substantial extracts from it, may be printed or otherwise reproduced without the author's permission.

In compliance with the Canadian Privacy Act some supporting forms, contact information or signatures may have been removed from the document. While this may affect the document page count, it does not represent any loss of content from the document.

Université de Montréal
Faculté des Études Supérieures

Ce mémoire intitulé :
**Les États face à leur responsabilité pour l'accès aux médicaments
dans les pays en développement : la loi C-9 au Canada**

présenté par :
Marion Gerbier

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Président-rapporteur
André-Pierre Contandriopoulos

Directrice de recherche
Mira Johri

Membre du jury
Damien Contandriopoulos



RÉSUMÉ (246 mots) ET MOTS-CLÉS

Les populations démunies sont les plus violemment éprouvées par les épidémies et maladies infectieuses dévastant les pays en développement, et elles demeurent injustement privées de médicaments essentiels. Ces dernières années, les membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) ont négocié la révision de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC). Par la Déclaration de Doha, ils ont placé la santé mondiale en priorité, afin de réconcilier intérêts de recherche et besoins réels, et d'assurer la disponibilité des traitements requis. Le Canada s'est placé en précurseur à l'OMC, en alignant son droit des brevets sur la récente Décision du 30 août 2003, par l'adoption de la loi C-9 en mai 2004.

Cette étude tire les enseignements de l'expérience canadienne, comparée aux initiatives similaires d'instrumentation des exceptions aux ADPIC. L'analyse couvre l'ensemble du processus législatif et détaille le contenu technique de la loi, qui s'avère une interprétation appauvrie des ambitions de Doha, et reste sans effets un an après son entrée en vigueur. Cet échec partiel s'explique par des responsabilités mal établies, le déni des enjeux éthiques, et le biais politisé des débats. Pour pallier ces difficultés, nous proposons cinq éléments stratégiques d'action: 1) reconnaître le cadre d'**obligations internationales** envers le droit à la santé; 2) adresser en priorité les **enjeux éthiques de santé** mondiale; 3) adopter une **approche complexe** des problèmes; 4) stimuler la **mobilisation publique** et organisationnelle; et 5) adjoindre les **ressources** variées nécessaires à l'intervention et l'obtention concrète de résultats.

Mots-clés : *accès aux médicaments, développement équitable, responsabilité éthique, obligations internationales, droit à la santé.*

ABSTRACT (248 words) & KEYWORDS

The deprivation of access to essential medicines for the global poor is intolerable, and constitutes a grim denial of development for countries devastated by infectious diseases and epidemics. In recent years, the World Trade Organisation (WTO) members have revised the Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement to remedy the gap between research interests and care needs, and ensure the availability of adequate drugs, through the Doha Declaration's focus on health priorities. Canada acted first to align its patent legislation on latest advancements in 2004, while adopting Bill C-9 to enforce the WTO's Decision of August 30th, 2003.

This paper brings out lessons from the policy analysis of Bill C-9, compared with similar attempts to exploit TRIPS flexibilities. Considering the whole course of legislative proceedings and technical contents, the law resulted as a sapless interpretation of Doha's aims, and remained sterile after one year of implementation. The weak definition of state responsibility, the disregard of core ethical stakes and the politicised competition of interests significantly disempowered the measures. To redress the policy, we recommend adoption of five strategic attitudes: 1) to acknowledge the framework of **international obligations** regarding the human right to health; 2) to tackle **ethical stakes** as a priority for action on global health; 3) to follow a **complex formulation** of problems by which goals induce means; 4) to stimulate **public mobilisation** of individuals, groups and organisations, particularly from developing settings; and 5) to supply all kinds of **supportive resources**, necessary to efficiency and real achievements.

Keywords: access to medicines, international obligations, ethics, responsibility, global poverty, human right to health.

TABLE DES MATIÈRES

Liste des tableaux, figures et illustrations	ix
Liste des sigles et abréviations	x
Remerciements	xi
Avant-propos	xii
Introduction	1
<i>Iniquités d'accès aux médicaments</i>	
<i>Défis globaux et implication des acteurs</i>	
<i>Positionnements du Canada</i>	
<i>Développements et bilans de la loi C-9</i>	
I) CONTEXTE	4
1. <u>Dynamiques générales autour du droit à la santé</u>	4
> Principales dispositions internationales du droit à la santé	
> Grandes affaires juridiques et militantisme international	
2. <u>Évolutions des textes de l'OMC</u>	7
> Protection de la propriété intellectuelle et santé publique (enjeux généraux)	
> OMC, ADPIC et accès aux médicaments	
• Chronologie des principales étapes de négociation	
• Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique	
• Décision du 30 août 2003 et Amendement de décembre 2005	
• Alignement des législations nationales	
3. <u>Principaux acteurs de l'élaboration de la loi C-9</u>	10
> Politique d'engagement du Canada pour le développement en Afrique	
> Calendrier des travaux du Parlement	
> Divers groupes impliqués dans le processus législatif	
• Consultations en comités parlementaires	
• Présentations de mémoires et témoignages	
• Autres mobilisations civiles parallèles	
II) CONTENU COMPARÉ	16
1. <u>Motivations et objectifs des projets de loi</u>	16
> Ambitions du projet de loi C-9	
> « Exposé des motifs » du règlement européen	
2. <u>Liste et contrôle restrictifs des produits pharmaceutiques éligibles</u>	19
> Sélection de médicaments autorisés à l'exportation (annexe 1)	
> Contrôle de qualité et conformité des médicaments	
3. <u>Liste des pays importateurs admissibles (annexes 2 à 4)</u>	20
> Déclarations d'intention à l'OMC	
> Applications nationales	
4. <u>Attentes vis-à-vis du pays importateur</u>	23
> Intention et besoins d'approvisionnement en médicaments	

➤ Parallèle de dérogation au brevet dans le pays importateur	
➤ Mise sous tutelle étatique des ONG et sociétés privées contractantes	
➤ Évaluation d'incapacité à production autonome	
5. <u>Droits de regard sur le contrat établi sous licence</u>	25
➤ Demande préalable de licence volontaire	
➤ Accès au contrat d'approvisionnement	
6. <u>Contestation et annulation de licence</u>	27
➤ Résiliation pour exploitation abusive à fins commerciales	
➤ Motifs de recours pour vices de procédures et d'utilisation	
➤ Comparaisons internationales	
7. <u>Fixation des redevances au(x) titulaire(s) de brevets</u>	30
➤ Spécificités réglementaires pour le calcul des redevances	
➤ Comparaisons internationales	

III) BILANS _____ 32

1. <u>Interprétation de la Décision et accueil de la loi</u>	32
➤ Précédent juridique de sous-interprétation	
➤ Comparaison des tendances nationales	
➤ Opinions majoritaires d'accueil de la loi	
2. <u>Équilibre (apparent) des forces et déséquilibres (profonds) du système</u>	37
➤ Complication technique des procédures	
• Restrictions sur les produits exportables	
• Restrictions sur les contractants admissibles	
• Conditions préalables à l'octroi	
• Exigences de divulgation d'informations	
• Risques d'encombrement procédural	
➤ Fragilisation du système	
• Hausse des coûts de demande et obtention de licences	
• Restrictions de profitabilité et condamnation au court terme	
• Marginalisation des acteurs clés	
• Mises en échec des licences et risques sur investissements	
➤ Aggravation du déséquilibre des intérêts	
• Méfiance envers les détournements du système	
• Découragement des fabricants sous licence	
• Protection des intérêts liés à la propriété intellectuelle	
• Privilèges de recours contre les licences	
3. <u>Répercussions réelles de la loi C-9</u>	44

IV) ANALYSE DES DIFFICULTÉS _____ 45

1. <u>Rôles du Canada : État, membre de l'OMC et de la communauté internationale</u>	45
➤ Démarche d'alignement sur l'OMC	
• De l'instrumentation à l'interprétation	
• Renégociation du consensus	
➤ Limitation de l'engagement	

• Réagir rapidement pour aider les PMA/PED	
• Texte de loi (sec) plus que plan d'action	
➤ Obligations internationales d'assistance et coopération pour le droit à la santé?	
2. <u>Compréhension des enjeux éthiques, besoins réels et options disponibles</u>	50
➤ Adresser les priorités éthiques de santé publique dans les PMA/PED	
• Fondements éthiques de l'accès aux médicaments	
• Devoir de coopération pour le droit à la santé et aux médicaments	
➤ Conservation des règles sur les ADPIC, assouplies	
• Renversement des préoccupations	
• À problèmes mal identifiés, solutions inadaptées	
➤ Besoins démesurés et ressources pratiques limitées	
• L'accès, de l'autorisation de production au suivi des traitements	
• Contre le désengagement, la mobilisation	
3. <u>Jeu politique et conflits d'intérêts</u>	56
➤ Concurrence entre affaires publiques internes et extérieures	
• Concurrence des postes d'allocation des ressources publiques	
• Concurrence des intérêts globaux, domestiques et électoraux	
➤ Incitation et régulation de la participation publique	
• Prévalence des intérêts économiques et lobbies industriels	
• Intégration et consultation de toutes les parties	
• Biais de consultation	
V) RECOMMANDATIONS ET PISTES D'APPLICATION	68
1. <u>Aperçu général des recommandations</u>	68
2. <u>Obligations fondamentales envers le droit à la santé</u>	70
➤ Du droit à la santé à la responsabilité des acteurs	
• Le cadre juridique des droits fondamentaux	
• La revendication positive du droit à la santé	
➤ De la responsabilisation des acteurs à la coopération pour la promotion	
• Responsabilisation des gouvernements	
• Articulation des responsabilités des acteurs envers le droit à la santé	
➤ Application : Déclaration de Montréal et droits fondamentaux	
3. <u>Consensus sur la priorité éthique d'accès réel aux médicaments</u>	74
➤ Priorités éthiques des situations de pauvreté et d'injustice globale	
➤ Poursuivre les priorités de santé publique mondiale	
➤ Application : Déclaration de Berne et applications préemptives	
• Vers des évaluations préventives d'impact sur la santé	
• Conditions inhérentes à la préemption du droit fondamental à la santé	
4. <u>Complexité du problème et émergence de moyens et solutions</u>	78
➤ Sur l'approche complexe d'un problème	
➤ Application : la politique nationale d'accès aux ARV au Brésil	
5. <u>Participation des acteurs concernés sur le terrain</u>	82
➤ Intégration des acteurs-clés (PMA/PED, ONG, société civile, etc.)	
➤ Responsabilisation des gouvernements et maîtrise du milieu d'intervention	

>	Application : systèmes incitatifs et profitabilité des licences	
6.	<u>Mise à disponibilité de toutes les ressources nécessaires</u>	85
>	Volontarisme politique et mobilisation des responsabilités	
>	Application : planification à la fois globale et détaillée	
•	Budgétisation et accompagnement sur le terrain	
•	Économies d'échelle et utilisation appropriée des ressources	
7.	<u>Cohérence et interdépendance des recommandations</u>	88
>	Articulation des recommandations	
>	Désarticulation des recommandations	
>	Options complexes pour l'initiative canadienne	
	Conclusions	92
	<i>Initiatives positives malgré l'échec d'instrumentation</i>	
	<i>Système de recommandations et pistes d'action intégrées</i>	
	<i>Avancées et résistances de l'accès aux médicaments</i>	
	<i>Se mobiliser contre l'immobilisme</i>	
	Références bibliographiques	96
	Annexes	xiii

LISTE DES TABLEAUX, FIGURES ET ILLUSTRATIONS

Tableau 1	Étapes de négociation à l'OMC sur le commerce des produits pharmaceutiques (page 8)
Tableau 2	Calendrier des travaux parlementaires pour l'élaboration de la loi C-9 et des mesures annexes (page 12)
Tableau 3	Mémoires déposés devant le Comité de l'industrie, des sciences et de la technologie, lors des discussions précédant le rapport à la Chambre (page 14)
Tableau 4	Comparaison des lois d'alignement sur les dispositions internationales de l'OMC révisant les ADPIC (page 35)
Tableau 5	Groupes d'intérêts et organisations représentés lors des consultations en comités parlementaires (page 61)
Tableau 6	Représentation des groupes d'intérêts et organisations lors des consultations en comités parlementaires, selon leur statut et leur positionnement dans le débat (page 63)
Tableau 7	Représentation (pondérée en temps d'intervention) des groupes d'intérêts et organisations lors des consultations en comités parlementaires, selon leur statut et leur positionnement dans le débat (page 64)
Tableau 8	Comparaison des approches (hypothèses) compliquée et complexe de l'accès aux ARV pour la population du Brésil (page 81)
Tableau 9	Comparaison des approches (réponses) compliquée et complexe de l'accès aux ARV pour la population du Brésil (page 81)
Tableau 10	Approche complexe des aspects éthiques de l'engagement du Canada pour l'accès aux médicaments dans les PMA/PED (page 90)
Figure 1	Comment un projet de loi devient loi au Canada? (page 11)
Figure 2	Stades de la demande de licence obligatoire et possibilités d'échec correspondantes (page 41)
Illustration 1	« Efficacité d'action » (page 11)
Illustration 2	« Promesses » (page 29)
Illustration 3	« Résultats concrets » (page 44)
Illustration 4	« Consensus » (page 46)
Illustration 5	« Réponse aux besoins » (page 54)
Illustration 6	« Loin » (page 56)
Illustration 7	« Priorités » (page 58)
Illustration 8	« Compassion » (page 70)
Illustration 9	« Responsabilité » (page 75)
Illustration 10	« Vision globale » (page 78)
Illustration 11	« Action gouvernementale » (page 85)
Illustration 12	« Ressources adéquates » (page 86)

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACDI	Agence Canadienne de Développement International
ADPIC	Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce
ARV	Antirétroviraux
CA/FMME	Conseil d'Administration / Forum Ministériel Mondial sur l'Environnement
CESCR	Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels
CIPIH	Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique de l'Organisation Mondiale de la Santé
DUDH	Déclaration Universelle des Droits de l'Homme
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
GAMT	Groupe sur l'Accès Mondial au Traitement
GATT	Accord Général sur les Tarifs douaniers et le Commerce / General Agreement on Tariffs and Trade
G8	Groupe des 8 pays les plus industrialisés
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development
IDHNU	Indicateur de Développement Humain du Programme des Nations Unies pour le Développement
Libéral	Parti Libéral du Canada
MRDT	Traité relatif à la Recherche et au Développement dans le domaine médical
MSF	Médecins Sans Frontières
MIHI	Initiative pour la Santé Internationale de l'Université McGill
NÉPAD	Nouveau Partenariat pour le Développement en Afrique
NPD	Nouveau Parti Démocratique
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMD	Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation(s) non gouvernementale(s)
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
ORD	Organe de Règlement des Différends de l'Organisation Mondiale du Commerce
PED	Pays en développement
PLQ	Parti Libéral du Québec
PMA	Pays les moins avancés
PPP	Partenariats public/privé
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'Environnement
R&D	Recherche et Développement
Rx&D	Compagnies de Recherche Pharmaceutique du Canada
SAGA	Students Against Global AIDS
TAC	Campagne d'Action pour le Traitement du VIH/SIDA
UNHCHR	Haut Commissariat des Nations Unies aux Droits de l'Homme
VIH/SIDA	Virus d'Immunodéficience Humain / Syndrome d'Immunodéficience Acquis

REMERCIEMENTS

Il n'y a pas d'ordre satisfaisant pour mentionner les personnes qui ont contribué à l'aboutissement de ce travail de recherche, tout comme il est inconcevable d'exprimer ce que toutes m'ont apporté. Aussi je choisirai de souligner les aspects marquants de leurs rôles respectifs, qui m'ont progressivement amenée à questionner la problématique de la responsabilité dans l'accès aux médicaments.

Je tiens ainsi à remercier... :

... Agathe Kergall, dont l'ambition et la détermination contagieuses m'ont contaminée à sa suite à venir pour des études en santé publique au Québec, frapper à la porte d'...

... André-Pierre Contandriopoulos qui, par son accueil *universel*, la *transférabilité* de ses connaissances, sa reconnaissance *publique*, l'*accessibilité* de son discours, et l'*intégralité* de son soutien, m'a initiée aux fondements de l'Administration de la Santé, et aux activités du...

... Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé (GRIS) de l'Université de Montréal, dans le cadre duquel j'ai eu plaisir à prendre part à des groupes interdisciplinaires de chercheurs en santé, parmi lesquels François Champagne, Jean-Louis Denis, Paul Lamarche, malheureusement pas Nicole Deddobeeler, puisque...

... Mira Johri m'a alors donné accès aux priorités de la réflexion éthique en santé, en orientant mes recherches et développements (R&D) vers l'accès essentiel aux médicaments, m'offrant des opportunités d'innovation et de transfert de connaissances (Conférence de Montréal sur les droits fondamentaux et l'accès aux médicaments), et m'incitant – par un système d'encouragements permanents et de stimulation de l'ambition – à suivre son modèle probant d'action éthique en recherche, d'écoute compréhensive des acteurs, d'attributions claires de responsabilités, de confiance dans l'atteinte des objectifs, et de flexibilité pour la fourniture gratuite des produits requis – en l'occurrence ce mémoire –, de qualité conforme et en quantité suffisante, dans des délais raisonnables, pour remédier aux besoins réels de...

... Mes proches, ma famille et mes amis de France et d'ici, impatients de me voir achever ce mémoire et enrayer sa propagation, m'ayant à cette nouvelle occasion prodigué une attention sans relâche, en prenant soin de me conseiller des cures de climat tempéré pour lutter contre les « trous de mémoire »...

... Et pour ceux que j'aurais malgré tout oubliés de remercier, veuillez m'accorder un merci tout particulier à Nicole Roberge, qui m'a en plusieurs occasions rappelé de ne pas oublier d'assumer ma responsabilité de déposer d'urgence ce mémoire.

AVANT-PROPOS

Ce mémoire de recherche en maîtrise adresse la problématique de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, sous l'angle particulier de la politique canadienne dans ce domaine. Le thème de l'accès aux médicaments est vaste, et son questionnement en termes d'éthique et d'équité soulève des défis nombreux quant à l'intervention sur le terrain. Puisque cette étude insiste sur l'importance d'une conception globale du problème, une partie conséquente est consacrée à la description des acteurs, enjeux et avancées. Le Canada et sa loi constituent un cas d'étude dont il est temps d'établir un bilan, de constater et d'analyser les imperfections afin d'y remédier.

Étant donné la sensibilité des débats et la divergence des intérêts en jeu, l'essentiel des références documentaires (voir « Références bibliographiques ») est issu de sources officielles et le plus objectives possible. L'analyse des tensions fait cependant appel à des données complémentaires, parfois événementielles ou positionnées. Lorsque la subjectivité des sources est présumée, les documents de référence sont inclus de préférence dans les notes de bas de page. Les principaux textes de loi auxquels il est fait référence sont reproduits dans les « Annexes ».

Il est conseillé de consulter l'important matériel d'archive des délibérations du Parlement canadien qui, bien que de source officielle, met en évidence les dynamiques de tensions et pressions plus informelles qui se sont exercées entre groupes d'acteurs, et ont influencé décisivement l'orientation et les aboutissements de la loi.

À plusieurs reprises, des notions centrales à la réflexion telles que la « responsabilité » ou le « consensus » sont illustrées par une série de vignettes de Mafalda, l'héroïne du dessinateur Quino. Ce choix n'est pas établi au hasard...

Mafalda est une fillette de argentine 6 ans, soucieuse de politique et du sort du monde. Aussi se lamentent-elle des bulletins d'information internationale qu'elle écoute à la radio ou lit dans les journaux et qui énumèrent les catastrophes, les guerres et la misère au quotidien. Mais elle ne désespère pas d'y entendre un jour l'avènement de la paix mondiale. Mafalda suscite souvent l'effarement de ses parents et amis par ses questionnements concernés sur les injustices globales, mais elle conserve parallèlement son innocence enfantine et ne démentirait pas qu'une des plus graves violations des droits fondamentaux est d'imposer de la soupe aux enfants.

C'est pour son intérêt profond pour la justice et la paix globale, mais aussi pour ce « regard voilé d'innocence » qu'elle porte sur l'inégalité entre les personnes, et son jugement critique de l'inaction des gouvernants, qu'elle m'a paru une ambassadrice et un témoin tout trouvés pour commenter ici et là ce sujet. Ses incompréhensions parfois naïves ou ses raccourcis simplistes soulèvent fréquemment des nœuds sensibles de l'éthique internationale face à la pauvreté.

(Introduction)

Iniquités d'accès aux médicaments

La priorité d'accès aux médicaments s'est imposée à l'agenda des grandes organisations internationales depuis plusieurs années. À la tribune de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), les pays membres ont reconnu que des millions de personnes malades meurent privées de traitement dans le monde, entre autres raisons parce que le système actuel de commercialisation des médicaments ne favorise pas leur production et vente à bas coût. Ces pénuries accablent doublement les pays les plus démunis, qui sont les plus fortement frappés par les épidémies, maladies rares et infectieuses, et dont les populations ont paradoxalement le moins – souvent aucun – accès aux traitements. D'un point de vue épidémiologique ce rapport pauvreté/maladie a des conséquences dévastatrices en termes de prévalence, mortalité et développement de pharmaco-résistances. À l'échelle sociale, les structures familiales (orphelinat, veuvage précoce), les équilibres socio-économique (recouvrement actifs/inactifs, pénurie de mains d'œuvre) et démographique (espérance de vie, pyramide des âges) sont profondément perturbés. Des pays qui souffrent déjà de faibles ressources voient tout capital de développement amputé, au premier plan la qualité de vie et la santé de leur population. Ces situations dramatiques considérées globalement aggravent les disparités et injustices de l'ordre mondial. Le fossé entre pays riches et pays pauvres est béant et de plus en plus infranchissable. Il est à tout le moins humainement insupportable, moralement intolérable.

Défis globaux et implication des acteurs

L'accès aux médicaments illustre la dynamique des défis globaux à laquelle les populations, associations, gouvernements et organisations internationales sont dorénavant confrontés. Ces problématiques à l'échelle de la planète – qu'elles concernent l'environnement, les ressources naturelles ou la santé – soulèvent des questionnements essentiels dans le contexte de mondialisation. Quelles sont les responsabilités respectives des populations, des États et des instances internationales dans ces défis globaux ? Quelles sont les valeurs susceptibles de s'ériger en éthique internationale ? Comment repenser la coopération pour le développement dans le sens de ces valeurs, équitable et durable ? Comment intégrer l'ensemble des acteurs concernés, et assurer la continuité de l'implication, de l'individu à l'échelle de la planète ? Plusieurs types de difficultés se dessinent derrière ces défis dont : l'ampleur et la gravité des problèmes à adresser ; la concurrence, la cohérence et la pertinence des politiques ; l'articulation des interventions et l'évaluation de leurs impacts et résultats ; l'organisation et la mobilisation de tous les acteurs, groupes et institutions.

Les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD)¹ sont l'exemple le plus approfondi jusqu'à présent de plan de coopération internationale, identifiant les priorités d'intervention, les objectifs précis à atteindre, les stratégies et moyens d'action. Parmi les huit OMD établis en décembre 2000 et à réaliser d'ici 2015, tous peuvent plus ou moins se rallier à la santé, dont trois concernent de plus près le défi de l'accès aux médicaments et la réalisation du droit à la santé. L'objectif le plus directement lié est : (6) *combattre le VIH/SIDA, le paludisme et autres maladies*. Le premier objectif, à la source de toutes les problématiques de développement, vise à : (1) *éradiquer la pauvreté extrême et la faim*. Quant au dernier objectif, il conclut sur le principe de base de la poursuite des OMD, qui mise sur : (8) *mettre en place un partenariat global pour le développement*.

¹ Les Objectifs du Millénaire pour le Développement ont été formulés lors du Sommet du Millénaire en l'an 2000, dans le cadre des Nations Unies et plus particulièrement du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD). Lien : <http://www.un.org/french/millenniumgoals/index.html>

Les organisations non gouvernementales (ONG) détiennent un rôle clé dans la stimulation, la planification et la concrétisation de ces initiatives mondiales. Elles relaient les gouvernements – plus encore dans les pays les plus démunis – dans le rôle de médiateur entre acteurs, et fournissent un effort d'information, de mobilisation et d'expertise de terrain. Dans l'organisation pratique de la délivrance de médicaments (production comme acheminement) interviennent différents groupes issus de secteurs variés : industriel pharmaceutique (laboratoires d'origine, fabricants génériques), académique (chercheurs, évaluateurs), économique (sociétés privées d'expertise et conseil, investisseurs, services de transport et infrastructures), communautaire (agences de développement, organismes de charité, centres sociaux). Les populations sont impliquées dans ce dernier réseau communautaire où elles se constituent en groupes de la société civile, et se manifestent également en tant qu'électorat et citoyens dans la sphère politique et publique. Les États, qui entretiennent des liens et maintiennent des fonctions auprès de tous ces groupes d'acteurs, se trouvent au centre de l'échiquier comme régulateurs (organiseurs) des participations et conduites de chaque groupe.

Positionnements du Canada

Le Canada s'est engagé envers les OMD et particulièrement pour le droit à la santé selon différents axes, en contribuant au financement de l'aide internationale via divers fonds, ou en tenant sa place de membre lors de délibérations au sein d'organismes internationaux. Dans ce cadre d'action internationale, l'initiative d'aligner son droit interne sur les avancées des dispositions de l'OMC en fonction de la santé publique est une démarche primordiale, précoce (vis-à-vis des autres membres) et prometteuse pour l'accès aux médicaments. Entre 2000 et 2005, les États membres de l'Organisation ont négocié des mesures d'assouplissement des brevets sur les produits pharmaceutiques, pour permettre l'accès à des médicaments à plus bas prix, particulièrement pour les pays les plus démunis. Le Canada s'est proposé d'y faire écho avec la loi C-9 entrée en vigueur en mai 2005. Un an plus tard, quel jugement peut-on porter sur cette initiative, sur son impact en termes d'accès aux médicaments et de politique canadienne d'aide internationale, et sur ses enseignements pour les autres États ?

Développements et bilans autour de la loi C-9

Quels que soient les résultats de la loi C-9, elle constitue un effort positif de la part du Canada pour adresser le droit à la santé. Son évaluation critique est nécessaire pour mieux cerner la problématique de l'accès aux médicaments et améliorer les interventions futures dans le domaine. L'étude de l'expérience canadienne couvre l'ensemble du processus de politique publique en santé internationale, depuis la mise à l'agenda de l'engagement jusqu'à son application, en détaillant l'élaboration de son contenu et le déroulement des procédures législatives. Elle est construite en cinq parties, évoluant de la description factuelle à l'analyse critique de l'engagement du Canada, pour aboutir à des pistes de solution et propositions pour faire avancer réellement l'accès aux médicaments.

Afin d'avoir une perception générale et objective de la loi, il est utile de la replacer dans le contexte international historique et juridique (**Partie I**), pour en identifier les motivations et la relier aux sources de droit et jurisprudence qui l'ont inspirée. L'évolution de la notion de « droit fondamental à la santé » a eu un impact décisif sur l'inscription de l'accès aux médicaments à l'ordre du jour des grandes instances internationales, et a impliqué la renégociation des règles de commerce établies par l'OMC. En réponse à ces stimuli internationaux, le gouvernement canadien a fait preuve de volontarisme politique en engageant les travaux parlementaires nécessaires sur l'accès aux médicaments. L'activisme des ONG a

joué un rôle déterminant dans l'affirmation du droit à la santé, puis tout au long de l'élaboration de la loi C-9, en alimentant les débats parlementaires et publics.

Le contenu détaillé de la loi (**Partie II**) apporte beaucoup d'informations sur les ambitions qui ont prévalu lors des négociations et le potentiel que la loi aura une fois mise en œuvre. Les principaux points discutés lors des travaux parlementaires sont significatifs des difficultés rencontrées et de l'arbitrage fait entre les différents enjeux. Les textes de l'OMC constituent le potentiel d'origine, tandis que d'autres initiatives nationales de lois similaires à la loi canadienne proposent des alternatives de comparaison.

Faire le bilan de la loi C-9 (**Partie III**) revient à évaluer dans quelle mesure elle a répondu au problème qu'elle visait. Puisqu'il s'agit de mettre en œuvre une disposition internationale, la loi peut être évaluée selon l'exploitation qu'elle fait du potentiel de la disposition d'origine (Quel est son degré de fidélité au consensus de départ ?). Par ailleurs, les dispositions techniques sont issues d'un ensemble de compromis qui traduisent l'équilibre des intérêts, les rapports de force entre acteurs impliqués, et les enjeux prédominants (Quelles priorités ont été affirmées, poursuivies, voire privilégiées ?). En bout de processus, les applications et réalisations de la loi attestent de son impact plus ou moins efficace en termes de droit à la santé et accès aux médicaments (La loi permet-elle depuis son entrée en vigueur une intervention efficace et l'obtention de résultats réels pour l'accès aux médicaments ?).

Une fois défini l'équilibre des enjeux et priorités que représente la loi, il est nécessaire d'identifier les difficultés qui ont conduit à cet équilibre (**Partie IV**). De ce point de vue nous avançons trois approches de la démarche d'élaboration de la loi : la première interroge le(s) rôle(s) qu'endosse le Canada à travers cette démarche ; deuxièmement, comment sont compris, formulés et hiérarchisés les enjeux à adresser ; et dans un troisième temps, comment s'organise le jeu politique d'expression des intérêts et participation des acteurs concernés.

En réponse à l'analyse critique de la loi et aux difficultés existantes, des changements s'imposent dans la manière d'aborder l'accès aux médicaments, dans le but de rectifier les imperfections de la loi C-9 et ne pas reproduire les erreurs commises dans les projets de loi analogues à venir. Les pistes de solution envisagées (**Partie V**) s'articulent autour de cinq recommandations, portant respectivement sur la définition de la responsabilité à remplir, des priorités à cibler, des enjeux à considérer, des acteurs à impliquer et des ressources à adjoindre. Chaque élément s'illustre – autant que possible – de propositions pratiques de mise en œuvre, inspirées des réflexions et théories récentes sur l'éthique de l'accès aux médicaments et le droit à la santé.

L'initiative du Canada d'adresser la problématique de l'accès aux médicaments, concrétisée par la loi C-9 désormais en vigueur, constitue un pas évident dans le sens de l'accès aux médicaments, et ce quelles que soient les critiques formulables à son encontre. Mais face aux souffrances des populations qui demeurent privées de médicaments, et tant que la situation des pays pauvres sera une injustice si révoltante, il faudra poursuivre les efforts investis jusqu'à obtenir des progrès réels et probants. En se penchant sur ce qui a été fait et l'impact actuel observé, cette étude du cas canadien projette de s'appuyer sur l'expérience acquise pour aller de l'avant et mettre à profit ses enseignements.

I) CONTEXTE

Les dispositions internationales en termes d'accès aux médicaments se sont imposées sur deux plans : d'une part suivant l'évolution et l'instrumentation du droit fondamental à la santé ; d'autre part à la tribune de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), avec la révision des règles de commerce et de

propriété intellectuelle en fonction des priorités de santé publique. Face à la mise en place de ce cadre juridique international, les États restent responsables d'intégrer dans leurs législations nationales les mesures légales en conformité avec ces dispositions, de les rendre applicables et respectées. Avec la loi C-9 révisant les droits de propriété intellectuelle, le Canada s'est placé en précurseur et promoteur de l'accès aux médicaments pour les pays pauvres².

1. Dynamiques générales autour du droit à la santé

> Principales dispositions internationales du droit à la santé

Le Haut Commissariat des Nations Unies aux Droits de l'Homme a fourni un effort de précision et de consolidation du droit fondamental à la santé, principalement par le biais des travaux du Rapporteur spécial Paul Hunt. La série de rapports majeurs, qui développe « *Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint* » (Hunt, UNHCHR/CESCR, 2002/5) offre un panorama complet des sources juridiques et jurisprudentielles – supranationales, transnationales et domestiques – qui invoquent le droit fondamental à la santé, ainsi que les contours, contenu et variantes de ce droit. S'ensuivent deux résolutions centrales de la Commission des Droits de l'Homme en avril 2003, l'une portant sur la définition globale du droit à la santé pour tous (identifiée 2003/28), la seconde « *alarmée* » par l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies (2003/29)³. Historiquement, les premières bases du droit à la santé ont été posées en 1946 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), qui proclamait dans sa Constitution :

« 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. »⁴

C'est en apparaissant deux ans plus tard au paragraphe 1 de l'article 25 de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (DUDH, 1948) que le droit à la santé a entamé sa carrière juridique internationale. Il a depuis été pris en compte et inscrit dans de nombreux textes internationaux et régionaux, juridiquement contraignants en regard des droits humains. Par exemple, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels consacre son article 12 à la protection du droit à la santé dans la législation internationale, dont sont responsables les 146 États qui l'ont ratifié. Nombre de conventions et résolutions internationales et régionales, visant des groupes déterminés ou particulièrement vulnérables ou des problématiques spécifiques de santé, énoncent des garanties supplémentaires du droit à la santé. Ces ressources de droit sont complétées par les constitutions domestiques par lesquelles les États s'engagent envers leurs citoyens à répondre de leurs obligations dans le domaine de la santé.

² Note lexicale : Dans la suite de l'exposé, les expressions « pays pauvres », « pays les plus démunis », « PMA/PED », etc. sont employées dans un même sens, afin de désigner les pays qui connaissent un développement économique et industriel plus laborieux du fait de leur manque généralisé de ressources. La pauvreté des populations et le faible niveau de développement visent avant tout à marquer l'opposition avec la situation des pays riches les plus développés. Il ne s'agit en aucun cas d'un jugement sur l'avancement social et le type de progrès poursuivi.

³ 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* », Résolution 2003/28, avril 2003. Lien : <http://www.hri.ca/fortherecordCanada/bilan/documentation/commission/2003-28.htm>
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* », Résolution 2003/29, avril 2003. Lien : <http://www.hri.ca/fortherecordCanada/bilan/documentation/commission/2003-29.htm>

⁴ (Nous soulignons, ici comme dans les citations à venir.)

Il ne s'agit pas uniquement de formulation théorique du droit à la santé, puisque les précédents cadres de loi se sont démontrés effectifs à l'occasion de grandes contestations. En avril 2002, la Cour constitutionnelle d'Afrique du Sud, saisie par l'organisme humanitaire Treatment Action Campaign (TAC), a ainsi ordonné au gouvernement M'beki de retirer toute restriction sur l'accès à la névirapine, afin que le traitement soit accessible à toute femme enceinte, dans le but de lutter contre la transmission mère-enfant du VIH/SIDA⁵. Dans cette affaire la Cour a effectivement estimé que la Constitution intimait au gouvernement l'obligation :

« (...) d'élaborer et de mettre en œuvre un programme global et coordonné afin de donner progressivement effet au droit des femmes enceintes et de leurs enfants nouveau-nés d'avoir accès à des services de santé pour combattre la transmission du VIH ».

Le droit à la santé couvre à la fois les prestations de soins et les facteurs déterminants de la santé, qu'ils soient environnementaux, sociaux, économiques. Il peut être subdivisé en droits et libertés spécifiques, dont le droit d'accès aux médicaments essentiels. En tant que droit fondamental, le principe de non-discrimination et d'égalité de traitement en est la base ; le droit à la santé doit être appliqué équitablement à l'échelle internationale.

Bien que la réalisation du droit à la santé soit toujours en progression et s'inscrive dans le long terme, les États doivent répondre à l'obligation permanente de prendre les mesures nécessaires et efficaces pour exercer plus pleinement ce droit. Cette obligation dépasse d'ailleurs le domaine public domestique pour s'étendre en un devoir d'assistance et de coopération internationales. Les États sont évidemment engagés à fournir les secours humanitaires en cas d'urgence ou de catastrophes, et doivent de tout temps respecter l'exercice du droit à la santé dans toute autre juridiction, élaboration de lois ou décisions internationales. C'est un point crucial quant à l'accès aux médicaments dans les pays pauvres, où le manque de moyens et d'infrastructures peut paralyser toute capacité interne de gouvernance publique. Il est indispensable que les pays qui disposent de ressources aient une obligation juridique établie envers les pays qui en sont démunis. À cet égard, les États sont renvoyés à la Déclaration d'Alma-Ata (Déclaration d'Alma-Ata, 1978) qui affirme que les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays entre groupes sociaux, sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables et constituent de ce fait une préoccupation commune à tous les pays.

De façon générale, les obligations des États en matière de santé publique et internationale sont formulées selon le trio : respecter, protéger et promouvoir le droit à la santé. En d'autres termes, les États ne doivent ni enfreindre ni permettre qu'on contrevienne au droit à la santé de toute population, et sont garants de son avancement. La situation de manquement la plus évidente et fréquente est la signature d'un accord multilatéral, dont certaines clauses auraient un impact négatif plus ou moins direct sur le droit à la santé. Les États doivent rejeter toute clause qui s'érigerait en barrière au droit à la santé, ou risquerait de contraindre ce droit, et doivent s'appliquer à négocier des dispositions qui à l'inverse favorisent la réalisation de ce droit pour tous.

L'invitation à coopérer pour la réalisation du droit fondamental à la santé implique que les pays les plus démunis, s'ils n'ont pas les moyens adéquats pour assurer le plein accès de leur population à la santé, demeurent responsables de prendre toutes les mesures allant dans ce sens. Cela inclut entre autres de

⁵ *Afrique du Sud – Le plus haut tribunal du pays ordonne au gouvernement de fournir un antirétroviral contre la transmission périnatale.* Revue canadienne VIH/SIDA et droit, vol. 7 (2/3), décembre 2002.

Lien : <http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/docautres/bulletincanadien/Vol7nos2-32002/traitements.htm#tl>

s'engager aux côtés des pays riches et des organisations non gouvernementales (ONG) pour permettre des investissements utiles. Cette coopération comprend également le respect de la souveraineté des États quel que soit leur statut d'autonomie et de développement, et la participation des populations dans l'exercice de leur droit à la santé.

➤ Grandes affaires juridiques et militantisme international

Le droit international place l'ensemble des États face à leurs obligations en matière d'accès aux médicaments, et exige en particulier des pays favorisés qu'ils contribuent à la réalisation du droit à la santé pour les populations démunies. L'autre volet de cette juridiction internationale, soit les dispositions internationales en elles-mêmes, définit les moyens concrets de cette coopération. L'accès aux médicaments est passé à l'ordre du jour des institutions internationales du fait de deux différends majeurs en Afrique du Sud et au Brésil, qui ont suscité de vastes remous dans l'opinion publique. Le militantisme déjà actif et affirmé de nombreuses ONG a contribué à actionner, soutenir et faire aboutir de telles initiatives.

Au cours de l'année 2001, trente-neuf laboratoires pharmaceutiques ont intenté une action en justice contre le gouvernement sud-africain⁶. Ce dernier était accusé d'avoir outrepassé les règles de protection des brevets en autorisant l'importation de copies génériques d'antirétroviraux (ARV) par une loi votée en 1997 et bloquée depuis lors. Du point de vue des laboratoires, il s'agissait d'une violation délibérée de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC), à l'aune desquels tout pays membre de l'OMC doit ajuster ses législations nationales. Plus précisément, la loi africaine allait à l'encontre d'un article de cet accord stipulant que les médicaments fabriqués sous exception aux droits des brevets ne peuvent qu'être destinés au marché interne et non à l'exportation vers des pays tiers. L'Afrique du Sud pour sa part défendait une autre interprétation de cet accord, qui tolère que les États dérogent aux droits des brevets en cas d'urgence nationale. Pour faire face à la crise sociosanitaire du VIH/SIDA, le gouvernement s'autorisait donc à importer des ARV fabriqués sous exception par un autre pays. Le consortium de laboratoires a finalement retiré la plainte, et le gouvernement a pu poursuivre ses efforts pour rendre les traitements ARV accessibles à moindre coût pour sa population.

La même année, les États-Unis ont déposé une requête contre le Brésil devant l'Organe de Règlement des Différends (ORD) de l'OMC, lui demandant de juger de la conformité de la loi brésilienne sur les brevets avec les accords internationaux sur la propriété intellectuelle⁷. La loi brésilienne exploitait elle aussi la clause exceptionnelle d'urgence nationale de l'Accord sur les ADPIC. Elle accordait ainsi aux fabricants pharmaceutiques une protection limitée à trois ans pour leurs innovations, délai après lequel ils devraient soit produire leurs médicaments localement donc à coûts moindres, soit renoncer à leur brevet sous compensation financière. Dans les deux cas de figure, la mesure visait évidemment à produire à moindre coût, soit des copies génériques, soit le médicament d'origine mais produit sur place, ainsi qu'à développer l'industrie locale, et activer le transfert des connaissances en limitant le gel des inventions brevetées. La plainte des États-Unis a été rétractée après accord passé entre les deux pays, sans pour autant que le Brésil n'abandonne sa politique d'accès gratuit aux ARV.

⁶ *L'industrie pharmaceutique doit cesser de bloquer l'accès aux médicaments en Afrique du Sud*. Médecins sans Frontières, Communiqués de presse, mars 2001.

Lien : <http://www.medicinssansfrontieres.com/site/communiqués.nsf/pages/cpAFR010301549>

⁷ *La plainte des États-Unis auprès de l'OMC menace le programme brésilien de lutte contre le sida*. Médecins sans Frontières, Communiqués de presse, février 2001.

Lien : <http://www.medicinssansfrontieres.com/site/communiqués.nsf/pages/cpBRE010201729>

2. Évolutions des textes de l'OMC

En parallèle de ces affaires judiciaires, des négociations ont donc débuté à l'OMC pour entériner une nécessaire relecture de l'Accord sur les ADPIC en fonction des priorités de santé publique. Depuis le lancement du cycle de l'Uruguay Round en 1995, les membres de l'Organisation s'étaient accordés sur l'élaboration d'un système international de règles protégeant la propriété intellectuelle afin de stimuler l'innovation dans tous les domaines de recherche scientifique. Ce système de brevets entravant l'accès aux nouveaux produits et connaissances et leur circulation, il a été la cible de révisions pour la prise en compte des préoccupations mondiales de santé, dont la diffusion de traitements à prix abordables. Les principales avancées des négociations se sont échelonnées depuis la Déclaration de Doha en novembre 2001 jusqu'à la Décision du 30 août 2003, récemment confirmée par l'Amendement de décembre 2005.

➤ Protection de la propriété intellectuelle et santé publique (enjeux généraux)

L'innovation pharmaceutique repose sur un système de brevets qui garantit aux inventeurs un retour sur investissement. Tel que définit par l'OMC, un brevet confère à toute invention une période de protection de vingt ans usuellement, durant laquelle le détenteur du brevet est l'unique fabricant du produit et centralise ainsi les profits. L'argument central est d'assurer aux inventeurs une source de gains qui (ré-)compensent leurs investissements en Recherche et Développement (R&D), pour financer le processus d'innovation de produits, qu'il aboutisse ou non à la mise sur le marché. La recherche pharmaceutique se trouve stimulée par l'opportunité de marché. En contrepartie, la protection de la propriété intellectuelle crée un monopole de production et commercialisation des nouveaux produits. D'une part cela interdit la concurrence et son rôle régulateur des prix, en laissant au fabricant toute latitude dans la fixation de son prix de vente désindexé des coûts de production. D'autre part, cela entraîne un blocage du transfert des connaissances et paralyse – du moins diffère – le développement d'équivalents génériques et l'innovation basée sur les connaissances les plus récentes. De manière indirecte (par la logique de marché dans laquelle les laboratoires pharmaceutiques sont entraînés) le système de brevets éloigne les activités de R&D des priorités de santé publique, en les orientant plutôt vers des priorités de profit et compétitivité. Du point de vue de l'accès aux médicaments, l'impact des brevets joue principalement sur l'inflation des prix de vente, privant des populations entières de l'accès aux traitements requis. Dans ces conditions, les pays pauvres sont incapables de faire face à leurs priorités de santé publique, comme le traitement et la prévention du VIH/SIDA reposant sur les trithérapies particulièrement coûteuses. Les brevets incitent aussi les laboratoires pharmaceutiques à innover pour le marché des pays riches, et à négliger les maladies qui frappent les populations pauvres puisqu'elles n'ouvrent pas de marchés économiquement profitables. Les malades sont alors privés de traitements parce que les médicaments n'existent pas encore dans le cas de maladies rares ou tropicales (leishmaniose, fièvre de Chagas), ou parce qu'ils ne sont plus produits (car inutiles sur les marchés des pays riches).

➤ OMC, ADPIC et accès aux médicaments

- Chronologie des principales étapes de négociation

En 1995 ont débuté les négociations de l'Uruguay Round, instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, regroupant près de 150 membres soumis à un corpus de quelques 25 textes. Ces dispositions internationales régissant les relations de commerce entre les pays dans divers domaines doivent être intégrées par eux dans leur droit interne pour obtenir force exécutoire. Le secteur des produits pharmaceutiques n'échappe pas à ces règles de commerce, et subit particulièrement l'impact de l'Accord sur les ADPIC. Le tableau (Tableau 1) qui suit récapitule les principales étapes de négociations et décisions à l'OMC concernant le commerce des médicaments et les priorités de santé publique, en rappelant les motifs de la mobilisation des membres et les réalisations centrales des textes.

Tableau 1 – Étapes de négociation à l'OMC sur le commerce des produits pharmaceutiques.

Principales étapes de négociations à l'OMC	Contexte	Priorités	Principales réalisations
Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (dit "Accord sur les ADPIC")	1995-2000 - Uruguay Round et Accords du GATT (General Agreement on Tariffs and Trade)	Stimuler et financer l'innovation scientifique en protégeant les droits de propriété intellectuelle des créateurs.	Système généralisé de brevets sur les nouveaux produits et processus de fabrication.
	Partie intégrante d'un corpus de quelques 25 textes instituant l'OMC, soumis à l'Organe de Règlement des Différends.	Réguler la reproduction et la dérivation de produits pour garantir la qualité de marque et contrôler les contrefaçons et détournements.	Protection d'une durée de 20 ans dans tout domaine de création. Exclusivité de production et commercialisation à prix libre. Monopole du bénéfice des nouvelles connaissances.
		Aménager des flexibilités selon les disparités de développement.	Dispositions transitoires tolérées en fonction du statut de développement des pays membres pour l'ajustement de leurs lois (jusqu'en 2006).
		Prendre en compte les situations exceptionnelles d'urgence nationale.	Existence d'exceptions sous conditions pour promouvoir le partage des connaissances (Bolar) et l'accès aux produits (licences obligatoires).
Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique (dite "Déclaration")	14/11/2001 - 4ème Conférence Ministérielle à Doha, Qatar.	Réviser le système de brevets selon les priorités mondiales de santé publique pour affirmer le droit fondamental à la santé pour tous.	Banalisation et promotion du recours aux mécanismes de flexibilité des ADPIC, en priorité pour les PMA/PED.
	Sur demande particulière du groupe des pays africains, pour clarifier le recours aux flexibilités.	Réaffirmer les flexibilités et mécanismes de dérogation aux ADPIC afin de favoriser le développement et le droit à la santé dans les PMA/PED.	Assouplissement des dispositions transitoires pour l'adaptation des lois nationales (jusqu'en 2016).
Décision du 30 août 2003, entérinée par l'Amendement permanent de décembre 2005 (dits "Décision" et "Amendement")	20/12/2002 - Echéec du Sommet de Cancún, Mexique.	Adresser l'obstacle du "paragraphe 6" de la Déclaration et le cas spécifique des pays sans capacité de production pharmaceutique.	Adaptation de l'article 31f et autorisation de recours aux licences obligatoires pour l'exportation vers les pays les plus démunis.
	30/08/2003 - Décision du 30 août 2003.	Favoriser le recours aux flexibilités des ADPIC pour les pays les plus démunis.	Notification de renoncement total (23 pays) ou partiel (11+10) aux flexibilités.
	06/12/2005 - Amendement de l'Accord sur les ADPIC / Décision du 6 décembre 2005.	Amender l'Accord sur les ADPIC en adoptant la Décision de façon définitive.	
Alignement des législations nationales sur les dispositions internationales de l'OMC, pour leur conférer force exécutoire.			

- Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique

La Déclaration de Doha, « *Déclaration sur les ADPIC et la santé publique* », s'est efforcée de rappeler que l'Accord sur les ADPIC ne devait empêcher aucun pays membre de prendre les mesures adéquates pour faire valoir les priorités de santé publique. L'article 4 confirme ainsi :

« Article 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. »

La Déclaration réaffirme de manière assez transparente les trois degrés d'obligation des États quant au droit à la santé, à respecter / protéger / promouvoir. Dans ce sens, elle a confirmé l'existence de flexibilités telles que les licences obligatoires, les importations parallèles, l'exception Bolar, auxquelles les Pays membres peuvent recourir. Les États signataires ont également convenu de proroger les exemptions accordées aux pays les moins avancés et pays en développement (PMA/PED) en ce qui concerne la protection conférée par brevet aux produits pharmaceutiques.

Une question est cependant restée en suspens, sur laquelle le Conseil des ADPIC a été chargé de mener des travaux supplémentaires : il s'agit du « paragraphe 6 », ayant trait aux exportations interdites dans le cadre de licences obligatoires. Les membres se sont ouvertement engagés à adresser ce point de la législation rapidement :

« Article 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. »

- Décision du 30 août 2003 et Amendement de décembre 2005

Conformément à l'engagement des membres, le Conseil sur les ADPIC a étudié ledit paragraphe 6 de la Déclaration et ses travaux ont abouti à l'été 2003, à défaut de respecter l'échéance de fin 2002 du fait de l'échec de consensus au Sommet de Cancún (Mexique).

Le sixième point (f) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC restreignait la destination des produits fabriqués sous licence obligatoire au seul marché intérieur, interdisant les exportations. Or cette voie de l'exportation est la seule opportunité d'approvisionnement en produits fabriqués sous licence donc meilleur marché pour des pays sans capacité de production pharmaceutique. Ce point a précisément été résolu par la Décision du 30 août 2003 – « *Décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha* » –, qui a aménagé sous conditions une dérogation exceptionnelle à l'article 31.f. Dans le sens des pays à capacité de production insuffisante ou inexistante, les législations de l'OMC ont réaffirmé les licences obligatoires comme mesure d'exception aux brevets, et autorisé l'exportation de médicaments fabriqués sous cette exception. La Décision pose les conditions de demande d'une licence obligatoire dans une telle situation, les mesures de sécurisation de l'approvisionnement, le champ d'application du système (pays et produits concernés) et son mode de régulation ou résiliation.

- Alignement des législations nationales

Les Membres de l'OMC ont clarifié les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, leur droit d'y recourir pleinement, et leurs devoirs de respecter, protéger et promouvoir ce droit lorsqu'il est sollicité par d'autres États. C'est cependant le droit interne qui a directement force exécutoire dans chaque pays. Par conséquent, les accords négociés à l'OMC sont des cadres directifs selon lesquels établir ou ajuster les législations domestiques. Chaque État conserve la responsabilité de prendre les mesures nécessaires sur le plan national pour légaliser les flexibilités incluses dans l'Accord sur les ADPIC, et y recourir à bon escient. Dans le cas des règles commerciales économiquement contraignantes, des échéances sont accordées aux États membres qui n'ont qu'une faible voire aucune structure de protection de la propriété intellectuelle, afin que les lois nationales s'ajustent progressivement sur les directives internationales (ce

sont les « dispositions transitoires » de l'Accord sur les ADPIC, révisées par l'article 7 de la Déclaration de Doha). Pour les pays les moins avancés membres de l'OMC par exemple, la Déclaration de Doha précise qu'ils ne sont pas tenus, jusqu'en 2016, de protéger les droits liés aux brevets sur des produits pharmaceutiques. Lorsqu'il s'agit de mesures d'assouplissement du droit commercial, des délais d'entrée en conformité des lois ne sont évidemment pas nécessaires, une majorité de pays espérant avidement après ces évolutions. Pour autant, les États-membres doivent intégrer ces mesures dans leurs lois domestiques, ce qui se fait rarement dans l'immédiat ni sans difficultés. Au Canada, la Décision du 30 août a ainsi donné lieu à l'élaboration de la loi C-9 et aux mesures réglementaires l'instrumentant.

3. Principaux acteurs de l'élaboration de la loi C-9

➤ Politique d'engagement du Canada pour le développement en Afrique

Le projet surnommé « *Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique* » s'inscrit dans le cadre plus large de la politique d'engagement du gouvernement pour le développement en Afrique, dans laquelle le Premier Ministre en poste, Jean Chrétien (du Parti Libéral du Canada – Libéral), s'est activement impliqué. Au fil des rencontres annuelles du Groupe des huit pays les plus industrialisés (G8), le Canada et les autres membres ont mis en place des structures et un plan d'action en faveur du développement du continent africain. L'initiative a pris un tour intéressant en juillet 2001 au sommet du G8 qui se tient à Gènes (Italie), alors que les États africains décidaient d'une stratégie propre et ambitieuse, s'appuyant sur l'aide de la communauté internationale sans en dépendre démesurément, pour éradiquer la pauvreté et se lancer sur la voie de la prospérité.

Le Nouveau Partenariat pour le Développement en Afrique (NÉPAD) cible en priorité les Objectifs du Millénaire pour le Développement des Nations Unies (OMD), parmi lesquels la lutte contre le VIH/SIDA, et plus largement contre la pauvreté, et l'activation d'un partenariat mondial pour le développement. Lors de la réunion l'année suivante à Kananaskis (Alberta, Canada), les pays du G8 y donnent suite avec le Plan d'Action pour l'Afrique, en tête duquel se trouve le Canada dans son rôle de présidence du sommet. Quelques mois plus tôt à Monterrey (Mexique), puis en 2003 à Évian (France) et Sea Island (Canada) en 2004, cet engagement international pour l'Afrique est réaffirmé par des annonces d'investissements, et l'élargissement en Forum du Partenariat pour l'Afrique, qui inclut les États africains du NÉPAD et d'autres donateurs importants.

EXHORTATION



Le Canada a signé la Décision du 30 août 2003, s'engageant auprès de l'OMC à ajuster le droit canadien des brevets sur cette nouvelle mesure, aménageant et confirmant des flexibilités à l'Accord sur les ADPIC. Par cette disposition, les médicaments fabriqués sous licence obligatoire au Canada peuvent être destinés à l'exportation, permettant ainsi aux pays qui n'ont pas de capacité de production propre de jouir du mécanisme d'exception pour s'approvisionner à bas coût. Le gouvernement canadien a réagi avec rapidité à la Décision en soumettant sans délais un projet de loi au parlement, qui s'est à son tour fait une discipline d'agir vite dans ses travaux.

➤ Calendrier des travaux du Parlement

Un premier projet de loi référencé C-56 a été déposé dès novembre 2003, et deux lectures ont pu en être faites quelques jours à peine avant la clôture de la seconde session de la 37^{ème} législature. De cette façon le projet qui renaît sous la nouvelle étiquette C-9 aux premiers jours de la session suivante est immédiatement confié au comité désigné de la Chambre. Les deux semaines suivantes sont consacrées aux débats autour du rapport du comité et de la troisième lecture devant les députés. C'est par conséquent au début du mois de mai 2004 que le projet C-9 arrive devant le Sénat, où il suit une procédure similaire de deux lectures, puis une étude en comité permanent conduisant à un rapport avant la dernière lecture devant les sénateurs. La loi C-9 est finalement sanctionnée le 14 mai 2004 : les débats parlementaires auront été menés rondement en trois mois. La date d'entrée en vigueur est fixée par décret de la Gouverneure générale à l'année suivante (jour pour jour), soit le 14 mai 2005. Sur la fin de l'année 2004, les points de la loi requérant des précisions réglementaires sont couverts par le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, complété par d'autres modifications réglementaires secondaires⁸.

Figure 1 : PROCESSUS LÉGISLATIF

DÉPÔT DE PROJET	1)
CHAMBRE	2→6
PREMIÈRE LECTURE	2) 7)
On considère que le projet de loi est lu une première fois et il est imprimé	
DEUXIÈME LECTURE	3) 8)
Les parlementaires débattent du principe du projet de loi.	
ÉTAPE DU COMITÉ	4) 9)
Les membres du comité appelé à étudier le projet de loi l'examinent article par article, et peuvent s'en remettre à la consultation de témoins (gouvernement, lobbies, etc.).	
ÉTAPE DU RAPPORT	5) 10)
Les parlementaires peuvent ajouter d'autres amendements.	
TROISIÈME LECTURE	6) 11)
Les parlementaires débattent du projet de loi et votent pour une version définitive.	
SÉNAT	7→11
Le projet de loi suit un processus similaire.	(...)
SANCTION ROYALE	12)
Accepté par les deux chambres, le projet de loi reçoit la sanction royale par l'entremise du (de la) Gouverneur(e) Général(e).	
ENTRÉE EN VIGUEUR	13)

Source: "Guide de la Chambre des Communes - Adoption des lois au Canada".

⁸ *Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)*. Disponible sur le Réseau Juridique Canadien VIH/SIDA. Lien : <http://www.aidslaw.ca/francais/>

Le Sénat a fait preuve d'indulgence et de discernement dans son vote de la loi telle que formulée, qui comportait une omission procédurale importante à son égard. Ne pouvant assumer de retarder la loi pour une spécification technique, les sénateurs se sont ralliés au vote sous condition qu'un nouveau projet de loi adresserait ce défaut d'origine dès ouverture de la session suivante. La loi C-29, sanctionnée en avril 2005, vient donc compléter la loi C-9, et clore la mission du Parlement sur le thème de l'accès aux traitements pour les PMA/PED. Le tableau ci-dessous (Tableau 2) détaille les phases successives d'étude parlementaire des projets de lois susmentionnés, en référence à la procédure standard schématisée par la Figure 1 (ci-dessus).

Figure 1 – Comment un projet de loi devient loi au Canada ?

Tableau 2 – Calendrier des travaux parlementaires pour l'élaboration de la loi C-9 et des mesures annexes

	Projet de loi C-56	LOI C-9	LOI C-29
(Dates de législature)	37 ^{ème} législature - 2 ^{ème} session (30 sept. 2002 - 12 nov. 2003)	37 ^{ème} législature - 3 ^{ème} session (2 fév. 2004 - 23 mai 2004)	38 ^{ème} législature - 1 ^{ère} session (4 oct. 2004 - 29 nov. 2005)
(Titre)	Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues	Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)	Loi modifiant la Loi sur les brevets
Chambre des communes			
1 ^{ère} lecture	6 novembre 2003	12 février 2004	3 décembre 2004
Débats à la 2 ^{nde} lecture	7 novembre 2003		13 décembre 2004
2 ^{de} lecture	7 novembre 2003		13 décembre 2004
Comité	Industrie, sciences et technologie	Industrie, sciences et technologie	Industrie, ressources naturelles, sciences et technologie
Réunions du Comité	–	24/25/26 février, 9/10 mars, 20/22 avril 2004	2 février 2005
Rapport du Comité	–	23 avril 2004	3 février 2005
Débats à l'étape du rapport	–	28 avril 2004	10 février 2005
Étape du rapport	–	28 avril 2004	10 février 2005
Débats à la 3 ^{ème} lecture	–	29 avril 2004	10 février 2005
3 ^{ème} lecture	–	4 mai 2004	10 février 2005
Sénat			
1 ^{ère} lecture	–	4 mai 2004	15 février 2005
Débats à la 2 ^{de} lecture	–	6/10/11 mai 2004	17 février, 7 mars 2005
2 ^{de} lecture	–	11 mai 2004	7 mars 2005
Comité	–	Affaires étrangères	Banques et commerce
Réunions du Comité	–	12 mai 2004	23 mars 2005
Rapport du Comité	–	13 mai 2004	12 avril 2005
Débats à l'étape du rapport	–		13 avril 2005
Étape du rapport	–		13 avril 2005
Débats à la 3 ^{ème} lecture	–	13 mai 2004	14 avril 2005
3 ^{ème} lecture	–	13 mai 2004	14 avril 2005
(Navette Sénat / Chambre)	–		14 avril 2005
(Débats au Sénat)	–		3/5 mai 2005
(Adoption au Sénat)	–		5 mai 2005
Sanction royale	–	14 mai 2004	5 mai 2005
Entrée en vigueur	–	14 mai 2005	14 mai 2005, 1 ^{er} février 2006
Durée des travaux parlementaires	2 jours	3 mois	6 mois

Note : L'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, ainsi que ses modifications d'ordre administratif et règlements connexes, sont entrés en vigueur le 14 mai 2005. Parmi les mesures réglementaires l'accompagnant, citons le Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique, ainsi que deux autres textes techniques, le Règlement sur les aliments et drogues (DORS/2005-141) et le Règlement sur les aliments et les drogues (DORS/2005-142).

Règlement modifiant le règlement sur les instruments médicaux (pays en développement). Disponible sur le Réseau Juridique Canadien VIH/SIDA. Lien : <http://www.aidslaw.ca/francais/>

➤ Divers groupes impliqués dans le processus législatif

- Consultations en comités parlementaires

Les périodes de comités, à la Chambre comme au Sénat, sont des périodes centrales d'implication des acteurs concernés, de consultation d'experts, d'ouverture aux critiques et recommandations pour améliorer le compromis de la loi. Elles marquent l'opportunité non seulement de s'exprimer devant les parlementaires, mais également de les confronter à leurs travaux, et d'attirer leur attention sur des alternatives ou des obstacles occultés. Ces temps forts de la procédure parlementaire ont lieu après la seconde lecture devant chacune des chambres. Des groupes d'intérêts et experts clés sont invités à se prononcer – verbalement ou par le biais de mémoires écrits déposés –, à critiquer et suggérer des amendements au projet de loi, de même qu'ils peuvent apostropher les parlementaires sur leurs décisions, et à l'inverse sont consultés sur leur expertise et expérience. Il est significatif d'observer à quels acteurs se sont étendues les consultations, et les enjeux qu'elles ont fait émerger à l'occasion. À la Chambre, c'est le Comité permanent de l'industrie, des sciences et des technologies qui a siégé durant huit séances. Il a accueilli les témoignages de représentants de tous horizons (juridique, économique, politique, humanitaire, académique) issus de nombreux organismes, dont par exemple : le Ministère de l'industrie, le Ministère de la santé, l'Agence Canadienne de Développement International (ACDI), des représentants des industries pharmaceutiques d'origine et génériques, Médecins Sans Frontières, le Réseau juridique canadien VIH/SIDA, Oxfam Canada, l'Institut de propriété intellectuelle du Canada, l'Institut Nord/Sud, l'Alliance santé communautaire Canada/Afrique, l'Université McGill, ou encore l'Église unie du Canada, etc. Du côté du Sénat, le Comité permanent des affaires étrangères a mené une unique journée d'audiences et de débats, recevant des porte-parole se limitant à Industrie Canada, Santé Canada, le Ministère des affaires étrangères et du commerce international, l'ACDI, des compagnies de recherche pharmaceutique d'origine, ainsi que l'Association canadienne du médicament générique.

- Présentations de mémoires et témoignages

La plupart des organismes pour le développement, associations et représentants de la société civile et de secteurs académiques, qui ont participé aux délibérations en comités, ont également fourni un voire plusieurs mémoires et comptes-rendus au fur et à mesure des modifications du texte de loi. Le Réseau Juridique Canadien Droit et VIH/SIDA a été de loin le plus prolifique en commentaires et bilans à chaque temps de renégociation de la loi. Généralement, les mémoires d'organisations se sont proposés de recentrer le débat sur les priorités et objectifs, et de formuler des critiques et correctifs pour adresser les imperfections majeures du projet de loi. Les études émanant d'individus, consultés pour leur expertise académique, leur expérience professionnelle et personnelle, s'orientent plus vers un jugement éthique de la situation des populations pauvres, et des prises de positions plus radicales et intransigeantes vis-à-vis des arrangements de la loi. Les dépôts de mémoires ont souligné les trois phases de discussions du Comité de l'industrie, des sciences et de la technologie, soit fin février, mi mars et fin avril. Le tableau qui suit (Tableau 3) regroupe les principaux textes soumis à l'attention du Comité – soit une quinzaine de bilans – en fonction de l'organisme source et de la période de dépôt.

Tableau 3 - Mémoires déposés devant le Comité de l'industrie, des sciences et de la technologie, lors des discussions précédant le rapport à la Chambre.

ORGANISME (/ EXPERT) CONSULTÉ	INTITULÉ DU MÉMOIRE	DATE DE DÉPÔT
Période 1 de délibérations devant le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie - FIN FÉVRIER 2004		
Dr Joel Lexchin, York University School of Health Policy and Management	Mémoire au Comité de l'industrie, des sciences et de la technologie sur le projet de loi C-9 (...)	23 février 2004
Treatment Action Campaign (TAC) / Aids Law Project (Afrique du Sud)	Projet de loi C-9 : Présentation au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie	26 février 2004
Médecins Sans Frontières (MSF)	Mémoire (1/2) présenté par Médecins Sans Frontières	26 février 2004
Réseau juridique canadien VIH/SIDA	Mémoire (1/5) - Accès aux médicaments : le Canada relèvera-t-il le défi?	26 février 2004
Période 2 de délibérations devant le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie - MI MARS 2004		
Dr Jillian Clare Cohen, Pharmacie, University of Toronto	L'impératif moral de rendre les médicaments accessibles aux plus pauvres d'entre les pauvres (...)	4 mars 2004
Vision Mondiale Canada	Mémoire (1/2) - Getting the balance right: access to medicines and intellectual property rights	5 mars 2004
Réseau juridique canadien VIH/SIDA	Mémoire supplémentaire (2/5) - Accès aux médicaments : le Canada relèvera-t-il le défi?	8 mars 2004
Institut Nord-Sud	Mémoire présenté au Comité par Chantal Blouin, Chercheure principale, Commerce et Développement	9 mars 2004
Interagency Coalition on AIDS and Development (ICAD)	Notes for presentation to the Standing Committee on Industry, Science and Technology regarding Bill C-9	9 mars 2004
Dr Frederick Abbott, International law, University of Florida	Testimony before the Standing Committee on Industry, Science and Technology	10 mars 2004
European AIDS Treatment Group (EATG)	Objet: Projet de loi C-9, Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (...)	10 mars 2004
Médecins Sans Frontières (MSF)	Mémoire supplémentaire (2/2) présenté par Médecins Sans Frontières	10 mars 2004
Vision Mondiale Canada	Mémoire supplémentaire (2/2)	11 mars 2004
Période 3 de délibérations devant le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie - FIN AVRIL 2004		
Réseau juridique canadien VIH/SIDA	Mémoire supplémentaire (3/5) - Accès aux médicaments : le Canada relèvera-t-il le défi?	23 mars 2004
Réseau juridique canadien VIH/SIDA	Mémoire supplémentaire (4/5) - Accès aux médicaments : le Canada relèvera-t-il le défi?	26 mars 2004
Réseau juridique canadien VIH/SIDA	Mémoire final (5/5) - sur les amendements proposés par le gouvernement au projet de loi C-9	19 avril 2004

- Autres mobilisations civiles parallèles

Par l'intermédiaire principalement des ONG déjà mobilisées, mais également en investissant les réseaux académiques et associatifs, des groupes représentant la société civile ont eu droit d'expression en dehors du cadre des délibérations parlementaires. De cette façon, des groupes qui seraient restés en marge du processus de consultations formelles peuvent en fin de compte se joindre au débat. Par ces initiatives de mobilisation civile, il s'agit de stimuler le débat public ouvert à tous, et d'affermir certaines positions auprès de la population directement. Là encore le Réseau juridique canadien VIH/SIDA a joué un rôle prépondérant et rassembleur. Dès septembre 2003, le Réseau s'est par exemple joint à Médecins Sans Frontières pour publier une brochure d'information, intitulée « *Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels* ». Se sont ensuivis plusieurs articles aussi bien dans des revues spécialisées que dans des journaux quotidiens ou hebdomadaires, ainsi que des communiqués de presse diffusés par le biais de grandes organisations telles qu'UNICEF. De pair avec d'autres ONG ou groupes de contestation, le Réseau a entrepris une campagne de sollicitation d'acteurs clés par courrier. Dans le mois qui suit l'adoption de la Décision de l'OMC, le ministre canadien de l'industrie Allan Rock reçoit une lettre cosignée du Réseau, de MSF, d'Oxfam Canada et de la Coalition interagence sida et développement, puis c'est au tour du premier ministre Paul Martin en janvier 2004, avec le concours de CARE Canada et du Congrès canadien du travail entre autres militants. Au cours du mois de mars 2004, le Groupe pour l'Accès Mondial aux Traitements (GAMT) interpelle l'ensemble des députés du Canada quant aux lacunes du projet de loi C-9. Les étudiants de l'Université de McGill (McGill International Health Initiative – MIHI, et Students Against Global AIDS - SAGA) se sont eux aussi investis dans l'envoi de courriers aux officiels et l'alerte des journaux pour relayer leur point de vue sur la loi en élaboration.

II) CONTENU COMPARÉ

La loi C-9⁹ a été déclinée à partir des dispositions de la Décision du 30 août 2003¹⁰ de l'OMC. Il est donc intéressant d'en comparer les contenus respectifs afin de souligner : quels aspects particuliers ont attiré l'attention des parlementaires canadiens, quels sont les obstacles qui ont pu être rencontrés dans l'intégration des mesures d'exception au droit des brevets, quel degré de conformité et de souplesse caractérise l'interprétation générale des textes ; quelles sont les motivations qui peuvent expliquer les choix faits ; et quelles répercussions laissent-ils envisager sur l'application de la loi et sa portée ? La mise en parallèle du texte canadien avec d'autres initiatives nationales et communautaires d'alignement sur la Décision permet d'avoir une appréciation plus pragmatique du potentiel d'adaptation de la Décision, de référer à un éventail plus large d'alternatives techniques, et de conclure sur un bilan plus nuancé et concret des forces et faiblesses de l'interprétation proposée par le Canada (Elliott, 2004). Pour chaque élément déterminant ou spécifique de la loi C-9, les textes et révisions de lois votés en Europe, Inde et Norvège offrent des points de comparaison, et des critères pratiques d'évaluation en référence au cadre initial de l'OMC. Cet exercice de comparaison ouvre la conception canadienne à d'autres pistes de lecture et d'adaptation de la Décision. Toutefois, chaque loi étant élaborée dans un contexte particulier dépendant du pays (situation de développement, conjoncture socio-économique, équilibre politique) et de la structure du droit des brevets en place, il n'est pas dit que les options soient envisageables et transposables dans toutes les situations. Il s'agit avant tout de comprendre la démarche et les compromis de la loi C-9, ses articulations et l'équilibre général qu'elle établit. Selon les grandes lignes d'ébauche proposées par la Décision, la loi canadienne doit en particulier statuer sur l'admissibilité au système d'exception – pays, produits, situations –, les conditions de mise en œuvre des mécanismes d'exception, de pérennité ou résiliation du système. Nous proposons de préciser avant ces points techniques comment la loi se justifie elle-même et les objectifs qu'elle vise explicitement.

1. Motivations et objectifs des projets de loi

➤ Ambitions du projet de loi C-9

Les objectifs que se pose la loi C-9 apparaissent principalement dans la formulation des titres, l'analyse du préambule et du premier article du texte final. En sommaire tout d'abord, on trouve l'annonce suivante :

« Le texte modifie la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues afin de faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. »

La loi canadienne vise donc des progrès réels de l'accès aux médicaments, ce qui revient à parer aux problèmes urgents de santé publique des PMA/PED. « Faciliter » l'accès réfère très exactement au contenu de la loi, qui met en place un mécanisme de dérogation aux brevets pharmaceutiques. Les

⁹ Voir ANNEXE 1 - Loi C-9.

¹⁰ Voir ANNEXE 2 - Décision du Conseil général du 30 août 2003 pour la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique.

brevets sont ciblés pour plusieurs motifs : ils entravent la diffusion des innovations en technologies de la santé (méthodes diagnostiques, techniques préventives et curatives) et le développement de versions génériques de médicaments, et engendrent une inflation du prix de vente par rapport aux coûts de production due directement au privilège de monopole du breveté¹¹ et à la mise à l'écart de l'industrie générique. Ils orientent les laboratoires pharmaceutiques vers la recherche de profits commerciaux et la compétitivité plutôt que vers le développement de médicaments pour répondre aux priorités de santé publique. Les licences obligatoires sont donc un moyen légal de lever – du moins temporairement – les barrières que constituent les brevets pour l'accès aux médicaments. Si l'accès est en théorie rendu plus « facile », on prévoit logiquement d'arriver à plus d'accès, et dans la mesure où plus de malades accèdent aux traitements, à une résorption à long terme des problèmes de santé publique. Malgré la volonté d'impact de la loi sur la santé, elle met en place un mécanisme d'exception et donc s'engage à « faciliter exceptionnellement » mais non jusqu'à « améliorer concrètement » l'accès aux médicaments.

L'engagement canadien cible « *de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés* », la tournure « de nombreux » permettant de souligner l'importance et la portée de la loi, tout en évitant habilement d'inclure « tous » les PMA/PED puisque ça n'est pas le cas. Enfin la loi adresse « *en particulier [les problèmes de santé publique] résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies* », ce qui place en priorité ces maladies sans pour autant amorcer une restriction de l'exception à certaines pathologies, et n'exclut pas l'ouverture aux maladies négligées, qui constituent un autre champ d'intervention prioritaire dans les PMA/PED.

L'article 21.01 reprend fidèlement ce chapeau en y introduisant l'intitulé de loi :

« Les articles 21.02 à 21.2 ont pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. »

Il est dommage que « donner effet » indique seulement que l'engagement d'origine aboutit à une mesure législative en vigueur, et non un nouvel engagement à ce que la mesure ait un effet concret.

Le titre du projet de loi « *Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique* » a drainé quelques discussions, contestations et plaidoyers de soutien au Parlement. Tous ont confirmé l'extension de la loi à de nombreux PMA et PED hors continent africain. La plupart des intervenants a admis l'utilité d'une désignation plus imagée afin de compenser l'opacité et la longueur du titre technique « *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues* ». Certains parlementaires ont approuvé l'occasion de reconnaître ici les efforts fournis par le Premier Ministre pour ce projet et plus globalement pour le développement en Afrique. D'autres ont soulevé la distinction entre l'homme et l'homme politique, et proposé une formule spécifiant la fonction de ministre. Des opposants ont constaté l'évolution du projet de loi depuis la proposition initiale C-56, et le ralliement de tous les partis faisant de cette décision une affaire collective. C'est pourquoi la loi finale a été complétée par « *l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique* ». Bien que là encore, le compromis ait laissé quelques insatisfaits par la distinction confondante entre d'un côté le projet d'engagement de Jean Chrétien et de l'autre l'engagement du Canada. Ces réflexions autour de l'engagement canadien reflètent le degré

¹¹ Note lexicale : Dans la suite de l'exposé, les expressions « breveté », « détenteur de brevet » et « titulaire de brevet », etc. sont employées indifféremment, afin de désigner le créateur ou l'inventeur qui a déposé un brevet pour protéger les droits sur son produit. Par opposition, les formules « demandeur de licence », « détenteur ou titulaire de licence » et « licencié » qualifient toute personne qui fait la demande ou dispose d'une licence pour déroger aux droits de propriété intellectuelle sur un produit initialement breveté. Le terme « licence » simplifie l'expression « licence obligatoire ».

d'implication du gouvernement et l'ambition des responsabilités qu'il endosse par le biais de la loi C-9. Ça n'est pas cependant l'intitulé de la loi qui en détermine la portée effective mais son contenu, même si ce contenu répond d'une certaine façon aux objectifs prédéfinis. Rien n'annonce visiblement la prise en considération des enjeux éthiques de l'accès aux médicaments pour les populations démunies.

➤ « Exposé des motifs » du règlement européen

Les objectifs et motivations du règlement européen (Commission des Communautés Européennes – CCE, 2004) ne se comparent pas sur le même plan que pour la loi C-9. Le règlement européen se définit plutôt vis-à-vis de l'OMC, et moins selon l'ambition des mesures qu'il met en œuvre que selon la nature de la démarche législative dont il résulte. Les États de l'Union Européenne ont opté pour un traitement essentiellement technique et la transposition plutôt fidèle des mesures de l'OMC. En conséquence les délibérations nécessaires pour établir un consensus ont occasionné moins de discordances et de concessions. Les éléments distingués en prologue du texte, dans une partie intitulée « exposé des motifs », résument l'état d'esprit du règlement, les motifs contextuels qui ont justifié sa nature et son orientation, et les priorités qui ont guidé les discussions et arbitrages des parlementaires. À titre d'exemple, les trois premiers points d'introduction relatent de façon neutre les contextes historique et juridique qui conduisent la Communauté Européenne à légiférer sur l'accès aux médicaments dans les PMA/PED. Il y est question de la signature de la Déclaration de Doha, prolongée par l'adoption de la Décision du 30 août 2003, que la Communauté a devoir d'exécuter dans l'ordre juridique européen. En revanche dès le point 4, si la nécessité d'une réponse communautaire est justifiée par le besoin d'uniformité des règles pour le fonctionnement du marché pharmaceutique unique, l'aspect moins neutre de la prévention de la réimportation entre en ligne de compte pour conforter l'objectif d'uniformisation :

« L'objectif est d'éviter la distorsion de la concurrence entre les opérateurs sur le marché unique et d'appliquer des règles uniformes visant à éviter la réimportation sur le territoire de la Communauté de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu du présent règlement ».

Cette mise en garde contre la réimportation des produits fabriqués sous licence obligatoire est formulée comme objectif central du règlement, et elle apparaît avant même les priorités de santé publique introduites au point suivant :

« Le présent règlement s'inscrit dans l'action européenne et internationale visant à remédier aux problèmes de santé publique qui touchent les pays les moins avancés et autres pays en développement et entend en particulier améliorer l'accès aux médicaments à des prix abordables ».

Cette ambiguïté dans les objectifs qui prédominent persiste dans les points suivants (au 6^{ème} et plus encore au 7^{ème} alinéas) où ils sont placés côte à côte :

« Les produits fabriqués en vertu du présent règlement doivent parvenir aux personnes qui en ont besoin et ne doivent pas être détournés de leurs destinataires [...] »

Ainsi est-il dur de démêler le souci d'éviter la réimportation et la volonté de rejoindre les populations dans le besoin de médicaments. Le contrôle rigoureux contre la réimportation vise-t-il à ce qu'un maximum de médicaments arrive effectivement à destination ? Ou est-ce la logique inverse d'assurer que le maximum de médicaments atteigne son but pour éviter qu'autant soit réimporté ? En réalité les deux priorités coexistent, visiblement à égalité. Au point précédent pourtant, c'est l'objectif de résolution des problèmes de santé publique qui passe à l'avant, et implique que le règlement « *doit être appliqué de*

bonne foi » et non « *pour répondre essentiellement à d'autres objectifs, notamment de nature purement commerciale* ».

En reportant l'attention sur les deux premiers points d'introduction, et sur l'exigence du point 7 que « *les produits fabriqués en vertu du présent règlement doivent parvenir aux personnes (...)* », force est de noter qu'en dépit de l'annonce d'une simple mise en conformité des législations, l'ajustement technique vise également des améliorations concrètes de l'accès aux médicaments sur le terrain.

Finalement, au regard de cette série de dix éléments caractérisant et justifiant la démarche réglementaire, il n'est fait nulle part mention d'enjeux éthiques, de justice globale ni d'équité, à l'image de l'ensemble du règlement d'ailleurs, et du traitement technique et entendu de la question.

Face à ces constats, la démarche européenne apparaît relativement superficielle, et n'abordant pas les problèmes de fond. En vérité, des commissions nationales ont été tenues dans les États membres avant les discussions communautaires, et tiennent une part importante dans la procédure d'élaboration de la loi, en ce qui concerne justement les arbitrages de nature éthique. On retiendra principalement des rapports nationaux tels que « *La coopération dans le secteur de la santé avec les pays en développement* » produit par le Haut Conseil de la Coopération Internationale (HCCI, 2002), et l'étude « *Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques* » du Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE, 2003) soumis en France, ainsi que le dialogue établi entre la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle et le gouvernement du Royaume-Uni à l'occasion de l'analyse « *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement* » (Commission britannique des droits de propriété intellectuelle, 2002/3). Ces rapports d'inspections ont permis de faire le point sur les données mondiales de santé publique, les avancées des législations internationales, et d'établir dans ce cadre un espace, des priorités et des moyens d'intervention pour que les États adressent leurs obligations éthiques et juridiques.

2. Liste et contrôle restrictifs des produits pharmaceutiques éligibles

➤ Sélection des médicaments autorisés à l'exportation (Annexe 1)

Le Canada a choisi de limiter le champ d'application des licences obligatoires à une liste de médicaments fournie à l'Annexe 1. Lors de son vote, la loi autorise l'exportation de 56 médicaments, essentiellement destinés au traitement de maladies infectieuses (antiviraux, antibactériens, antituberculeux, etc.). Cette sélection s'inspire largement de la Liste de Médicaments Essentiels tenue à jour par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS, 2003), à laquelle elle emprunte plus d'une cinquantaine de produits et ajoute trois antirétroviraux (ARV) reconnus par Santé Canada¹². La liste comprend ainsi tous les ARV autorisés présentement au Canada. L'article 21.03.1.a prévoit une procédure de révision de l'annexe, que les parlementaires ont souhaitée relativement simple à mettre en œuvre puisqu'elle s'applique par recommandation ministérielle.

Les discussions ont été vives à l'OMC, afin de se défaire de toute restriction à certains médicaments ou pathologies invocables pour l'application de la Décision. On ne retrouve d'ailleurs ce genre de liste dans aucune autre législation établie sur la base de la Décision. Les textes norvégien, européen et indien ont adopté une définition large de « produits pharmaceutiques » tels qu'entendus dans la Décision et

¹² Voir ANNEXE 3 - Classification des 56 médicaments de l'Annexe 1 selon la typologie des utilisations de l'OMC.

usuellement brevetables. Cet ajout vise certainement à éviter les utilisations abusives de la mesure pour des fournitures de produits qui ne relèveraient pas de priorités de santé publique. De cette façon, les brevets portant sur des médicaments qui ne sont pas identifiés comme essentiels ne sont pas menacés. Établir une liste de médicaments éligibles est équivalent, voire plus intrusif qu'établir une liste de pathologies, étant donné que l'on peut développer plusieurs médicaments pour traiter une maladie, et celles-ci sont moins appelées à varier. Ce système de liste laisse présager des délais supplémentaires s'il faut réviser l'annexe pour y ajouter un produit, ce qui rallonge le temps de réactivité dans le cas d'une situation d'urgence ou d'une crise sanitaire émergente (nouveau risque de pathologie, et nouveaux traitements pour y faire face à intégrer à l'annexe).

➤ Contrôle de qualité et conformité des médicaments

La loi canadienne met aussi en place une sorte d'exigence renforcée de qualité des médicaments destinés à l'exportation, puisqu'ils devront être soumis au contrôle d'équivalence et de conformité habituellement réservé aux médicaments destinés au marché intérieur. L'article 37 de la Loi sur les aliments et les drogues est ainsi révisé par l'amendement suivant :

« Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements. »

Cette mesure est à la fois positive et négative pour l'accès aux médicaments. Elle est fondée sur l'expérience ou le risque de contrefaçon de produits, et veut prévenir la diffusion de médicaments qui ne seraient pas d'une qualité satisfaisante et pourraient mettre à risque les populations récipiendaires. Il s'agit d'éviter que les économies de production pour offrir des prix abordables n'affectent les produits en termes de qualité. Dans la mesure où les produits sont destinés à l'exportation vers des pays pauvres, il n'est pas évident que ceux-ci aient les ressources et infrastructures nécessaires pour mener les contrôles de qualité requis. Dans ce cas l'approbation des produits dans le pays de fabrication peut possiblement suffire à autoriser l'importation des produits sans second test. Dans le cas où le pays importateur exige lui-même la tenue de tests d'approbation, alors cette double procédure devient une complication. Il se peut par ailleurs que les exigences de qualité définies par le Canada placent la barre d'acceptation trop haut concernant certains aspects. Cet argument est dangereux car d'un point de vue éthique et en référence au droit fondamental à la santé, les médicaments doivent être fournis en quantités, de qualité, à coût et dans des délais raisonnables. On ne peut pas justifier une qualité moindre des produits sous prétexte que c'est l'accès à ce stock défectueux ou rien. Pourtant certains aspects de la qualité peuvent apparaître secondaires et ne pas valoir l'interdiction de produire et exporter. En particulier, un produit pourrait être recalé au Canada du fait qu'un autre médicament équivalent et de meilleure qualité est en mesure de le remplacer ; tandis que ce second produit n'est pas disponible pour exporter ou à coût supérieur seulement, en quel cas l'autorisation d'exportation du premier produit de qualité relative moindre devient utile. Du point de vue des demandeurs de licences, cette exigence de conformité constitue une condition de plus, accompagnée des délais et coûts inhérents.

3. Liste des pays importateurs admissibles (annexes 2 à 4)

➤ Déclarations d'intention à l'OMC

La Décision du 30 août 2003 étant négociée au sein de l'OMC, elle s'applique à l'ensemble des États membres de l'Organisation, mais n'a pas traité le cas des pays non membres. Le statut de membre de l'Organisation est donc une condition inhérente à l'utilisation du système d'importation de produits sous licence. L'admissibilité d'un État est établie par notification de celui-ci au Conseil des ADPIC de l'utilisation qu'il entend faire du système. Au moment de la Décision, certains membres ont ainsi annoncé qu'ils renonçaient à l'utiliser, ou n'y recourraient que sous conditions exceptionnelles reconnues. Tous les pays membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations de produits licenciés, mais vingt-trois pays développés sont énumérés dans la Décision comme ayant annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs : Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays Bas, Portugal, Royaume Uni, Suède et Suisse. Plusieurs autres pays ont déclaré que s'ils utilisaient le système ils le feraient uniquement dans des situations d'urgence ou d'extrême urgence. Ces pays sont au nombre de onze : Corée, Émirats arabes unis, Hong Kong (Chine), Israël, Koweït, Macao (Chine), Mexique, Qatar, Singapour, Taipei chinois, Turquie. Dix pays ont également indiqué qu'ils délaisseraient leur droit d'utilisation du système à leur admission dans l'Union Européenne : Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque, Slovaquie. Jusqu'à cette date, ils sont admissibles à l'importation de produits sous licence en cas d'extrême urgence.¹³

➤ Applications nationales

Le Canada s'appuie globalement sur cette classification par intention d'utilisation ou renoncement devant l'OMC. La loi C-9 esquisse une avancée substantielle en étendant l'admissibilité aux États non membres de l'Organisation. Dans le cas des PMA, membres et non membres sont pareillement éligibles à l'importation de produits sous licence, à la condition près que les PMA non membres doivent s'engager formellement à ne pas utiliser le système à des fins commerciales (article 21.03.1.b.i-ii). Cette condition requise des non membres n'est en quelque sorte qu'un équivalent d'adhésion aux principes de l'OMC. L'Annexe 2 rassemble ainsi une cinquantaine de PMA, membres et non membres de l'OMC, importateurs admissibles de produits sous licence¹⁴. L'admissibilité des PED non membres est soumise à des conditions supplémentaires qui marquent paradoxalement un recul de principe par rapport aux textes de l'OMC. Ils doivent compter parmi les « *pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques* ». À l'image de l'avis d'intention d'utilisation que les États membres adressent à l'OMC, les PED non membres doivent transmettre un avis

¹³ Ces avis d'intention ont été adressés au Secrétariat de l'OMC suite à l'adoption de la Décision du 30 août 2003, et communiqués lors de la Déclaration du Président du Conseil général, datant du 13 novembre suivant. Conseil général de l'OMC, WT/GC/M/82, 13/11/2003. Lien : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/gc_stat_30aug03_f.htm.

¹⁴ Annexe 2

Source de référence : *Liste des PMA par les Nations Unies, chiffres de 2003.*

(alinéa 21.03(1)b) : (50) PMA membres et non membres importateurs admissibles)

Afghanistan, Angola, Bangladesh, Bénin, Bhoutan, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cap-Vert, Comores, Djibouti, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Haïti, Îles Salomon, Kiribati, Lesotho, Libéria, Madagascar, Malawi, Maldives, Mali, Mauritanie, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République démocratique populaire lao, République unie de Tanzanie, Rwanda, Samoa, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Tchad, Timor-Leste, Togo, Tuvalu, Vanuatu, Yémen, Zambie.

similaire au Gouvernement du Canada, agrémenté de conditions réductrices des acquis de la Décision. En plus de l'engagement à ne pas utiliser le système à des fins commerciales, tel qu'exigé aussi des PMA non membres, l'avis requiert également confirmation de la situation d'urgence à laquelle le PED fait face et de l'insuffisance de ses capacités pharmaceutiques pour y remédier. Pourtant à nul autre endroit de la loi ne figure l'exigence de preuve d'urgence afin de justifier le recours au système de licences. L'élimination d'une telle limitation de la Décision a précisément sollicité de fortes résistances des PED membres dans le but de conserver leur entière souveraineté et leur liberté de déterminer eux-mêmes les motifs de leur recours aux licences. En revanche, si le statut de membre n'est plus un élément irréductible pour l'utilisation du système des licences obligatoires, l'avis à l'OMC reste la base de la qualification d'un pays, et le Canada ne peut aller contre l'avis de renonciation d'un pays au système en l'autorisant à l'utiliser malgré notification contraire (article 21.03.3.f). Concrètement, l'Annexe 3 à la loi liste les membres de l'OMC (surtout des PED) qui n'ont pas renoncé devant le Conseil des ADPIC à l'utilisation du système à titre d'importateurs¹⁵. Ils sont aux environs de soixante-dix membres. L'Annexe 4 énumère les membres et non membres de l'OMC qui ont décidé de n'importer des produits brevetés qu'en cas d'urgence¹⁶. Elle comprend jusqu'à présent, les onze membres qui ont informé l'Organisation qu'ils n'utiliseraient pas le mécanisme de licences, ainsi que les dix membres candidats à l'entrée dans l'Union Européenne, qui se sont engagés à abandonner le système dès leur adhésion. De manière générale, le principe de listes en annexes et les procédures de révision signifient des exigences à rencontrer, des preuves et avis à fournir, ainsi que des délais, coûts et autres lourdeurs administratives qui s'ajoutent aux mécanismes déjà compliqués de la loi.

Le règlement européen applique une lecture stricte de la Décision, puisqu'il n'envisage aucun accès au système d'importation sous licence pour tout État non membre de l'OMC (article 4). Aucun recours n'est non plus accordé aux membres ayant déclaré à l'OMC qu'ils n'utiliseraient pas le système. Plusieurs membres de l'Union – France, Allemagne, Irlande, Pays-Bas et Royaume-Uni – ont souhaité que le règlement couvre tous les PMA, y compris ceux non membres de l'OMC. Cette proposition n'a pas été retenue dans la version finale qui stipule en plusieurs endroits s'adresser uniquement aux membres de l'OMC dans le besoin. L'article 1 de la Décision spécifie ainsi que :

« (b) l'expression 'Membre importateur admissible' s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre (...). »

En particulier, l'article 2 du texte adopté définit l'expression « *membre importateur* » comme « *membre de l'OMC vers lequel le produit pharmaceutique doit être exporté* », et l'article 4 à sa suite confirme entre autres qu'est considéré comme « *membre importateur admissible* : (a) *tout pays moins avancé membre* ». Comparativement au Canada, qui lui a inclus les PMA non membres de l'OMC comme pays

¹⁵ Annexe 3

(alinéa 21.03(1)c) : (72) essentiellement PED membres importateurs admissibles)

Afrique du Sud, Albanie, Antigua-et-Barbuda, Argentine, Arménie, Bahreïn (Royaume de), Barbade, Belize, Bolivie, Botswana, Brésil, Brunéi Darussalam, Bulgarie, Cameroun, Chili, Chine, Colombie, Congo, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Croatie, Cuba, Dominique, Égypte, El Salvador, Équateur Ex-République yougoslave de Macédoine, Fidji, Gabon, Géorgie, Ghana, Grenade, Guatemala, Guyane, Honduras, Inde, Indonésie, Jamaïque, Jordanie, Kenya, Liechtenstein, Malaisie, Maroc, Île Maurice, Moldavie, Mongolie, Namibie, Nicaragua, Nigéria, Oman, Pakistan, Panama, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Paraguay, Pérou, Philippines, République dominicaine, République kirghize, Roumanie, Sainte-Lucie, Saint-Kitts-et-Nevis, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Sri Lanka, Surinam, Swaziland, Thaïlande, Trinité-et-Tobago, Tunisie, Uruguay, Venezuela, Zimbabwe.

¹⁶ Annexe 4

(alinéa 21.03(1)d) : (21) PED non membres importateurs admissibles si urgence)

Chypre, Corée, Émirats arabes unis, Estonie, Hong Kong (Chine), Hongrie, Israël, Koweït, Lettonie, Lituanie, Macao (Chine), Malte, Mexique, Pologne, Qatar, République slovaque, République tchèque, Singapour, Slovénie, Taipei chinois, Turquie.

importateurs automatiquement admissibles, il n'en demeure pas moins commun aux deux législations que l'exclusion des PED non membres nuit au principe de l'accès aux médicaments « pour tous » prôné par les déclarations, décisions, règlements et autres législations en question. Bien que la Décision de l'OMC n'ait pas abordé le cas des pays non membres, elle sous-entend des « *pays les moins avancés membres qu'ils sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer* ». Même si cet énoncé vient spécifiquement outiller l'évaluation des capacités de production pharmaceutique des membres pour leur admissibilité, on peut en déduire que tout PMA – membre ou pas, ayant un niveau de développement bas – est reconnu avoir une autonomie de production insuffisante et nécessiter de facto ce recours exceptionnel aux licences. L'option canadienne semble plus proche de l'esprit de la Décision que le consensus européen.

Dans sa section 107, la loi norvégienne (Norvège, 2004) précise l'expression de « *pays importateur éligible* » comme tout PMA ou État ayant une capacité de production pharmaceutique insuffisante, en concordance avec les annexes de l'OMC. Toutefois, la suite de l'article inclut pareillement membres et non membres de l'OMC, dans la mesure où ces derniers spécifient leur statut vis-à-vis de la Décision auprès du Ministre des Affaires Étrangères de Norvège. Il est clairement établi que :

« States that are not party to the WTO Agreement shall make the notification referred to in the first paragraph above to the Norwegian Ministry of Foreign Affairs ».

La loi indienne (Inde, 2005) se démarque des autres législations par sa section 92A, qui ne définit pas l'admissibilité des États candidats à l'importation en fonction de leur statut à l'OMC, sinon uniquement en termes d'intention d'importation de produits sous licence.

4. Attentes vis-à-vis du pays importateur

➤ Intention et besoins d'approvisionnement en médicaments

Aux termes de l'article 21.04, tout demandeur de licence doit déposer un avis et produire une série de documents, parmi lesquels la déclaration d'intention du pays importateur selon son statut (paragraphe 3 et alinéas). Dans le cas des pays membres de l'OMC, il est question de l'avis du pays informant l'OMC de son intention d'importer le produit et, dans le cas d'un pays non membre de l'OMC, de l'avis du pays informant le gouvernement du Canada de son intention d'importer le produit. L'avis d'intention doit également préciser le statut du brevet concerné dans le pays importateur.

La comparaison de ces mesures avec la base initiale de la Décision de l'OMC est particulière concernant l'intention d'importation sous licence des pays, puisqu'elle est au fondement de l'accès au système de licences obligatoires. Si l'on réfère à nouveau au premier paragraphe de la loi, on trouve que : « *(b) l'expression 'Membre importateur admissible' s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur (...)* », indépendamment de toute concrétisation de demande de licence. L'article 2.a.i-ii, qui détermine les détails requis lors de la notification pour l'autorisation de licence, caractérise en quelque sorte les besoins du pays importateur selon deux critères : « *les noms et les quantités attendues de produits nécessaires* », soit un besoin réel, identifié et quantifié ; et la confirmation de capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes, d'où le recours légitime à l'importation. Cette qualification des besoins ne conduit cependant à aucune exigence de preuve ou justificatif de la part du pays importateur, autre que sa déclaration basée sur l'autoévaluation de ses besoins. La réglementation européenne

reproduit fidèlement les clauses de l'article 2 de la Décision (article 6 du règlement) quant aux exigences de notification, mais introduit une petite nuance à son article 5.3.f, en requérant du demandeur de licence « *la preuve qu'une demande spécifique a été adressée au demandeur par les représentants autorisés du membre importateur ainsi que les quantités de produits nécessaires* ». Il est donc attendu du contractant importateur qu'il demande explicitement un approvisionnement en médicaments correspondant précisément (en quantité et nature) à ses besoins. Il s'agit d'une caractérisation des besoins identique à celle proposée par l'OMC, mais cette fois taxée d'une fourniture de preuve.

Dans l'introduction de la section 107 apportant modification à sa loi des brevets et définissant les États éligibles à l'importation sous licence, le règlement norvégien précise que le mécanisme de licences obligatoires prévu à la section 47 doit être applicable « *for export to an eligible importing State that has requested the producer to supply the products* ». Cette allusion d'une demande spécifique adressée par le pays importateur au producteur sous licence, comparable au dispositif européen, s'ajoute donc à l'exigence de notification au Conseil des ADPIC formulée au second alinéa de la section révisée.

L'Inde a également opté pour une avancée nuancée en matière de préautorisation par le pays importateur, puisqu'elle a conservé l'exigence d'autorisation d'importation par le pays importateur, mais laisse libre choix à l'importateur de remplir cette condition, soit par notification d'importation, soit directement par octroi de licence obligatoire sur son propre territoire.

➤ Parallèle de dérogation au brevet dans le pays importateur

Les diverses déclinaisons du paragraphe 3 de l'article 21.04, lesquelles spécifient pour chaque statut de pays importateur les notifications et documents spéciaux requis pour l'autorisation de licence, imposent que le produit fabriqué sous licence ne soit (déjà ou sous peu) pas ou plus soumis au régime de brevets dans le pays d'exportation. On propose au pays importateur l'alternative de déclarer « *(A) soit (...) que le produit mentionné dans sa demande (...) n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays, (B) soit (...) qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit* ».

Cette clause répond au sous-paragraphe 2.a.iii de la Décision attendant du pays importateur admissible qu'il « *confirme que, dans le cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire (...)* ».

Le sous-paragraphe 6.1.c du règlement européen est rédigé dans des termes analogues, de même que le paragraphe 4 de la section 108 du règlement norvégien.

Les révisions de la loi indienne incluent dans la section 92A.1 sur l'application de licences obligatoires tous les pays qui auront fait notification de leurs besoins d'importation, OU qui auront eux-mêmes obtenu une licence obligatoire pour les produits requis sur leur territoire. Dans ce cas, la loi est légèrement plus exigeante puisqu'elle demande l'octroi effectif d'une licence obligatoire dans le pays importateur et ne se contente pas d'une promesse d'octroi comme envisagé par les autres législations.

➤ Mise sous tutelle étatique des ONG et sociétés privées contractantes

Le second paragraphe de ce même article 21.04 mentionne une restriction importante sur le statut du contractant au nom du pays importateur. La demande de licence doit effectivement comporter :

« *le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu (...)* ».

Cela revient à émettre une distinction et condition particulière pour les contrats établis avec des entités tiers autres que des représentants ou commis directs du gouvernement du pays importateur. En l'occurrence les ONG et sociétés privées se voient écartées des procédures de demande de licences obligatoires par une sorte de mise sous tutelle gouvernementale, ou préalable d'autorisation du gouvernement du pays bénéficiaire. C'est un détail qui a son importance vu le poids et le rôle central de tels acteurs dans l'approvisionnement en médicaments et la mise en œuvre du système.

➤ Évaluation d'incapacité à production autonome

En annexe, la Décision pose clairement le respect de la souveraineté des États dans la détermination et l'évaluation de leur capacité de production et d'approvisionnement pharmaceutiques en regard de leurs besoins de santé publique.

Aucune preuve ou justification de l'insuffisance des capacités n'est effectivement demandée, l'attestation du pays concernant sa situation étant suffisante et satisfaisante. L'annexe de la Décision décrit les différents moyens de décréter ce manque de capacité de production pharmaceutique, revenant tous au pays importateur¹⁷ sans publication de preuve nécessaire.

Aucune législation n'est jusqu'ici revenue sur cet acquis (exception faite de la clause particulière exigée par le Canada de la part des PED non membres candidats à l'importation sous licence).

5. Droits de regard sur le contrat établi sous licence

➤ Demande préalable de licence volontaire

Parmi les pièces requises pour l'obtention d'une licence obligatoire, le demandeur doit fournir la preuve qu'il a préalablement tenté de négocier une licence volontaire avec le détenteur de brevet « à des conditions raisonnables et sans succès » (article 21.04.3.c.i). Ces tractations sont l'occasion pour le breveté d'avoir accès à « des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas 2.a-g ». Autrement dit le demandeur doit fournir tous les renseignements requis pour la licence obligatoire, comprenant le nom du produit, la quantité fournie, le nom du pays importateur, l'identité du contractant gouvernemental. La loi canadienne prévoit que cette tentative d'entente volontaire soit menée « au moins trente jours avant le dépôt de la demande ». Ce délai d'un mois ne paraît pas excessif et constitue plutôt un point intéressant puisqu'il précise un minimum les conditions de négociation de la licence volontaire. En comparaison, à l'article 31.b de l'accord initial sur les ADPIC, les conditions de négociation d'une licence volontaire sont définies en termes également voire plus vagues, aucun repère quantitatif n'étant donné :

« b) une telle utilisation [de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit] 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. »

¹⁷ Annexe de la Décision concernant l'autoévaluation du manque de capacité de production pharmaceutique des PMA/PED. Voir ANNEXE 2 - Décision du Conseil général du 30 août 2003 pour la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique.

L'exigence de divulgation d'information est plus ennuyeuse car elle offre au titulaire de brevet de disposer de l'ensemble des termes du contrat pendant trente jours avant que la licence ne soit issue. Il s'agit d'une opportunité pour le titulaire de brevet de reprendre le contrat à son compte, donc de bénéficier du marché négocié avec le PMA/PED sans avoir assumé les frais et délais dus au processus d'entente, et aussi de conserver ses droits de brevets intacts. C'est donc une clause qui agit à la fois comme privilège pour les détenteurs de brevets, et comme dissuasion pour les demandeurs de licences qui voient leur démarche compliquée et menacée d'échec jusqu'au dernier moment, et n'ont aucun recours ni garantie pour protéger leurs investissements (Shah, 2005).

➤ Accès au contrat d'approvisionnement

L'exigence d'information des brevetés va plus loin encore une fois que la licence obligatoire a été accordée, puisque le titulaire de licence est chargé de communiquer ni plus ni moins que le contrat d'approvisionnement dans son entier.

« 21.16.1. Dans les quinze jours suivant le jour de l'octroi de l'autorisation ou de la conclusion de l'accord concernant la vente du produit visé par l'autorisation, le dernier délai à expirer étant à retenir, le titulaire de l'autorisation envoie par courrier certifié ou recommandé au commissaire et au breveté—ou à chacun des brevetés :

une copie de l'accord qu'il a conclu avec la personne ou l'entité visée à l'alinéa 21.04.2.f pour fournir le produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, lequel accord inclut des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas 21.04.2.a, b, e et f. »

De cette manière, le breveté dispose de tous les renseignements utiles pour concurrencer sur des détails précis l'offre faite sous licence, voire pour reprendre le marché à échéance de celle-ci. Or la loi canadienne prévoit justement plusieurs situations dans lesquelles une licence prend fin, parfois prématurément, fréquemment sous l'action du breveté.

Dans sa définition canadienne, une licence obligatoire est soumise à une période de validité limitée à deux ans, tel que spécifié à l'article 21.09. On peut questionner les motivations, la pertinence et l'impact d'un tel point. Il s'agit sans doute de s'assurer que les licences sont toujours exploitées dans un but de réponse aux besoins, et que de tels mécanismes ne restent pas en place s'ils sont désormais désuets. Mais si l'on vise l'objectif premier de réponse aux besoins réels, ne paraît-il pas plus approprié de définir la durée de vie d'une licence en fonction d'une estimation à plus long terme de ces besoins ? De la même façon que le demandeur de licence et l'importateur s'entendent sur des quantités de médicaments à fournir, ils sont en mesure d'établir pendant combien de temps ce système compensateur sera nécessaire avant que l'importateur ne développe des capacités propres et adéquates d'approvisionnement. Par ailleurs, s'il est jugé utile de fixer une limite maximale de validité dans le temps, deux ans est une période courte dans une logique d'investissement. Les demandeurs de licence voient leurs engagements restreints au court terme et leurs perspectives de rendements et profits sont tout aussi écourtées. Dans le cas où le marché développé est effectivement propice aux contractants et doit être reconduit pour de plus amples résultats, aucune procédure de prolongement de licence n'est instaurée. La clause de renouvellement de licence introduite à l'article 21.12 n'est autorisée que si le titulaire de licence fournit les preuves que la première période de deux ans n'a pas suffi pour acheminer la totalité des quantités de produits initialement annoncées. Si toutes les conditions de la précédente licence ont été dûment observées, elle pourra être reconduite une seule fois pour deux années supplémentaires. Cela représente alors des procédures, dossiers, délais et coûts associés supplémentaires, qui auraient pu être

économisés. Selon la loi actuelle, le titulaire de brevets n'est défait de ses droits que pour une durée limitée de deux années, après laquelle il retrouve pleine autorité sur son produit et peut tenter d'honorer lui-même le contrat établi sous licence s'il est prêt à concéder le même prix. Un tel scénario a ses avantages puisque le breveté a finalement été amené à offrir son produit à coût abordable. Cependant ce raisonnement se base à l'origine sur l'engagement d'un demandeur de licence. En considération du peu de profitabilité et pérennité du système, et des risques importants de pertes d'investissements, cet engagement est plus qu'incertain et découragé.

6. Contestation et annulation de licence

➤ Résiliation pour exploitation abusive à fins commerciales

S'il n'est pas en mesure de reprendre le contrat du demandeur avant octroi de la licence, le détenteur de brevets dispose ensuite de recours (21.17) visant à dénoncer la nature « commerciale » (21.17.2) du contrat (contraire à son objectif de plus bas prix praticables). Cela peut mener soit au paiement de redevances accrues, soit radicalement à l'annulation de la demande (21.17.3). La Cour peut être saisie dans le cas où le fabricant sous licence fournit son produit à un prix dépassant 25% du prix exigé usuellement par le détenteur de brevet (21.17.1). Cependant, si ce même prix n'est pas plus de 15% supérieur aux coûts directs de fabrication du produit, le fabricant ne pourra être poursuivi (21.17.5). Ce dispositif est a priori établi afin de réguler l'offre émise par les producteurs génériques, et s'assurer de la poursuite des fins éthiques pour lesquelles le système parallèle aux brevets est instauré. Malheureusement, ce plafonnement des prix et profits des fournisseurs génériques sous licence constitue un frein considérable au développement et à l'engagement de ces acteurs centraux du système de production de médicaments à bas prix, en particulier des investisseurs privés. Plus grave encore, le fait que ce contrôle des gains soit confié aux détenteurs de brevets déséquilibre illogiquement le rapport des forces au détriment des demandeurs de licences. Cela crée une source de contentieux déplorable et pesante entre les acteurs du marché pharmaceutique. Par ailleurs, les détenteurs de brevets ont un intérêt certain à faire échouer les demandeurs de licence, qui rend tout sauf impartial l'exercice de leur responsabilité de police des prix.

Si l'on en revient à ce seuil de 25% du prix initial déterminant le caractère commercial de l'entreprise, le système révèle une certaine contradiction dans sa logique. Certes il faut que le demandeur de licence s'efforce de produire aux plus bas prix. Cependant, un fabricant qui approvisionne le marché à 40 ou 50% du prix offert par le détenteur de brevets accroît déjà l'accessibilité aux traitements. Il paraît absurde que le détenteur de brevets ait le pouvoir de légalement miner cette initiative, s'il n'est pas tenu en contrepartie de proposer un effort au moins similaire de baisse des prix. Autrement dit, à qui vient critiquer qu'un produit est vendu au dessus de 25% de son prix fort, on voudrait répliquer qu'au lieu de le vendre au prix fort, l'accusateur devrait proposer un prix similaire et pourrait alors se permettre d'attaquer le système. En somme, ce qui choque particulièrement dans ce mode de contestation des licences obligatoires n'est pas tant que celles-ci soient dissociées de toute poursuite de gains (déjà peu incitatif pour les demandeurs de licences), mais surtout la légitimité attribuée aux détenteurs de brevets de réguler l'éthique d'un tel système compensatoire, dont leur manque de conscience éthique propre est à l'origine. Le mécanisme des licences est menacé d'inefficacité sur le plan technique, et vicié sur le plan éthique.

➤ Motifs de recours pour vices de procédures et d'utilisation

À plusieurs endroits de la loi, les manquements aux responsabilités et devoirs du titulaire de licence peuvent constituer pour le breveté autant de motifs de contestation d'une licence devant la Cour. Si l'on récapitule les diverses situations envisageables, un titulaire de brevet peut réclamer à la Cour la fin d'une autorisation de licence dans les exemples suivants, rappelés à l'article 21.14.a.i :

- la demande d'autorisation contient des renseignements inexacts sur des points importants ;
- le titulaire de licence n'a pas créé ni tenu à jour un site Internet comme requis ;
- le titulaire de licence n'a pas fourni l'avis d'acheminement dans les délais impartis ;
- le versement des redevances n'a pas été observé comme requis ;
- la copie de l'accord conclu sous licence n'a pas été fournie à l'autorité compétente et au breveté, ou comportait des omissions quant aux renseignements attendus ;
- les produits sous licence ont été réexportés ou détournés, et ce au su du titulaire de licence ;
- les produits sous licence ont été exportés vers un autre pays que celui indiqué dans l'autorisation ;
- les produits sous licence ont été exportés en quantité supérieure à celle autorisée ;
- ou, le pays d'exportation, non membre de l'OMC, a permis l'utilisation des produits sous licence à des fins commerciales ou n'a pas observé les mesures anti-détournement comprises à l'article 4 de la Décision.

Ces différents « droits de regard » du breveté sur l'octroi et la poursuite d'une licence sont des mesures a priori moins contraignantes qu'un « droit de premier refus ». Initialement prévu au projet de loi, cette clause de premier refus offrait ouvertement au breveté d'honorer le contrat négocié en vue de la licence, avant même que la demande de licence ne soit déposée et instruite. Le résultat de la loi finale est cependant identique dans l'effet puisqu'il en va de l'échec de la demande de licence, aggravé généralement de pertes conséquentes pour le demandeur étant donné que la démarche et les investissements ont été entrepris depuis plus longtemps.

➤ Comparaisons internationales

La tentative d'obtention d'une licence volontaire avant recours à une licence obligatoire est définie dans l'Accord sur les ADPIC, à l'endroit des conditions d'octroi d'une licence obligatoire, et n'a pas nécessité de complément ou révision dans la Décision du 30 août 2003. On peut comprendre ce mécanisme comme une dernière chance d'arriver à une entente à l'amiable avant d'entreprendre des mesures plus lourdes de dérogation au droit des brevets. L'absence de précision des conditions d'une telle négociation vise certainement à une meilleure adaptation au cas par cas. Il est toutefois prévu – toujours à l'article 31.b – qu'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. »

L'imprécision des « termes raisonnables » ne doit donc pas jouer à l'encontre du mécanisme de licences obligatoires, mais au contraire tenir compte des priorités de santé. Globalement, les lois nationales se sont alignées sur cette disposition sans en éclaircir les ambiguïtés, et généralement en rendant automatique la demande de licence volontaire préalable à la demande de licence obligatoire. Partout la dérogation pour motif d'urgence nationale a disparu.

En ce qui concerne la divulgation des termes du contrat de licence, la Décision de l'OMC (article 2.b.iii) invite simplement le titulaire de la licence à afficher les quantités et la description des caractéristiques distinctives des produits exportés par voie électronique. Le but est manifestement le retraçage des produits et le dépistage des contrefaçons et détournements. Au paragraphe c du même article, la durée de la licence est incluse dans les renseignements notifiés au Conseil des ADPIC, sans autre précision sur sa fixation.

Les recours relèvent naturellement de l'appareil de contrôle et des capacités judiciaires de chaque membre. L'Organisation engage par conséquent ses membres – importateurs comme exportateurs (articles 4 et 5) – à prendre les mesures utiles (et proportionnelles à leurs moyens) afin d'empêcher le détournement des produits exportés sous licence.

La législation européenne ne prévoit pas de recours aussi étendus réservés aux titulaires de brevets. En ce qui concerne le « droit de premier regard » ou demande préalable de licence volontaire, la clause existe et apparaît parmi les conditions requises pour le dépôt d'une demande de licence (article 5.3.f). L'article 7 revient plus en détail sur cette tentative de négociation. Les termes en sont lâches et imprécis quant aux « *conditions commerciales raisonnables* » et « *période raisonnable* » selon lesquelles doit être offerte l'opportunité d'une entente volontaire, à l'image exacte des dispositions de l'OMC. Bien que la « *période raisonnable* » soit a priori à interpréter dans l'intérêt des pays importateurs en regard de l'urgence de leur situation (second alinéa), la formule reste ambiguë et peut autant jouer en leur défaveur. La précision de la loi canadienne et l'imposition d'un délai court de 30 jours prévient un tel risque.

Quant aux recours envisagés contre une licence en cours (définis à l'article 14), ils sont restreints au non-respect des conditions de la licence (paragraphe 1.a), ou à l'arrivée à terme des circonstances ayant justifié son octroi (1.b). Concernant la durée de validité des licences, le règlement européen ne fixe pas de référence par avance. L'article 10 stipule simplement que parmi les informations communiquées lors de l'octroi d'une licence figure « *la durée de la licence* ». Comme ces conditions sont établies à partir des besoins du pays importateur et des intentions de production du demandeur décrites dans la demande, la durée est très certainement évaluée en fonction de ces données concrètes et du jugement direct des contractants.

Une spécification – aussi discrète soit-elle – précise à la suite du premier paragraphe de l'article 14 que le contrôle de la conformité de la licence est une habilité revenant à la Cour « *de sa propre initiative ou à la demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence* ». En opposition au droit canadien, la contestation d'une licence n'est pas un privilège des ex-titulaires de brevets uniquement, et ne peut être à l'origine d'une augmentation des redevances.

Il n'est requis à aucun moment du règlement que le titulaire du brevet soit informé des conditions détaillées du contrat établi sous licence, autrement que par le biais du site Internet publicisé par le détenteur de licence.

Le texte norvégien est comparable aux dispositions européennes et reproduit les mêmes imprécisions quant aux termes de négociation préalable d'une licence volontaire (section 108.1). La seule clause entraînant la suspension d'une licence est mentionnée à la suite des directives de distinction des produits fabriqués sous licence, et confiée au détenteur de licence qui observerait un détournement des produits sous sa responsabilité.

La loi des brevets en Inde prévoyait déjà des mesures d'octroi de licences obligatoires pour éviter qu'il ne soit porté préjudice aux activités de développement et commerce du pays. Ainsi, la section

84.6.iv délègue à l'autorité de contrôle des brevets la prise en compte des efforts faits par le demandeur de licence auprès du titulaire de brevet afin d'obtenir une licence volontaire dans des conditions et termes raisonnables, et de l'échec d'une telle entente dans des délais jugés (par cette même autorité) raisonnables¹⁸. Les modifications apportées à cette section tentent de préciser une limitation à la « période raisonnable » de négociation, en ajoutant l'explication suivante : « *The reasonable period of time under this clause shall not ordinarily exceed six months* ». En comparaison aux trente jours prévus par la loi C-9, cette précision de six mois introduit au contraire une menace accrue sur la concrétisation des demandes de licences, et met à grand risque les investissements des demandeurs.

7. Fixation des redevances au(x) titulaire(s) de brevets

➤ Spécificités réglementaires pour le calcul des redevances

La loi canadienne propose une avancée pour la fixation des redevances à payer au détenteur de brevet. Les principaux paragraphes de l'article 21.08 remettent la résolution de cette question par règlement, et prévoient comme seul critère de détermination des redevances « *que l'octroi d'autorisation [de licence] est fondé sur des motifs humanitaires et non commerciaux* ».

Initialement, le projet de loi prévoyait un taux fixe de 2% de la valeur du contrat négocié. Les laboratoires pharmaceutiques ont protesté contre la menace d'un tel taux fixe. Pour leur part, les fabricants génériques, les ONG et groupes de la société civile ont accueilli plus positivement la mesure, sans toutefois rejeter l'alternative d'un barème de redevances mobile mais plafonné. Finalement, c'est cette seconde solution qui a été adoptée, reliant dans chaque cas le taux de redevance à l'évaluation du niveau de développement du pays, avec plafond réglementaire à 4%. Plus précisément, c'est le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique*¹⁹ qui, en plus de prescrire les formulaires types de demande d'autorisation, a défini la détermination des redevances à l'article 8. Les calculs sont fondés sur le rang du pays importateur selon l'Indicateur de Développement Humain du Programme des Nations Unies pour le Développement (IDHNU). Une redevance maximale aux alentours de 4 % est prévue pour les pays situés aux rangs supérieurs de l'indicateur, tandis que les pays à niveau de développement moyen selon l'IDHNU devront verser une redevance médiane de 2 % et les pays aux rangs les plus bas de l'IDHNU une très faible redevance (de l'ordre de centièmes de 1%). Dans le cas où le pays d'exportation ne figurerait pas sur l'IDHNU, la redevance sera déterminée en référence au rang moyen des autres pays figurant à la même annexe de la loi (donc supposément à situation de développement comparable) que ce pays. Le taux de redevance ainsi établi est ensuite appliqué à la « *valeur pécuniaire totale* » de l'accord d'approvisionnement sous licence. Il est donc également indexé sur la valeur du contrat honoré sous licence, et échelonné en considération de la situation de développement de chaque pays, conformément à la loi. La pondération par l'IDHNU permet de justifier qu'un pays dont le niveau de développement est bas a à la fois plus besoin du système de dérogation aux brevets, et moins de capacités financières pour en assumer les coûts : dans les deux approches, faciliter l'accès au système repose sur la réduction des redevances qu'il implique. L'expression « *valeur pécuniaire totale* » n'est pas

¹⁸ Traduction anglaise de la loi indienne sur les brevets, section 84.6.iv : « *as to whether the applicant has made efforts to obtain a license from the patentee on reasonable terms and conditions and such efforts have not been successful within a reasonable period as the Controller may deem fit* ».

¹⁹ Voir ANNEXE 4 - *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*.

plus définie dans le règlement que dans la loi C-9 qu'il complète. Le règlement prévoit que les redevances seront versées dans les 45 jours suivant la date de l'avis d'exportation qui doit précéder tout envoi aux termes d'une autorisation.

Ce système, d'apparence complexe, est positif en ce qu'il offre prévisibilité et donc capacité de planification des coûts aux utilisateurs de licences obligatoires. Il est pourtant limité par les manœuvres de contestation des détenteurs de brevets qui peuvent réclamer une hausse des redevances. Par ailleurs cette détermination de la redevance répond à la formule « *rémunération adéquate* » présente dans les textes de l'OMC. Il s'agit d'une référence utile en regard de la seconde expression « *à des conditions raisonnables* » indiquée pour la concession d'une licence volontaire. L'assimilation des deux références permet de clarifier et simplifier le système de demande de licence et ses préalables.

➤ Comparaisons internationales

L'article 3 de la Décision de l'OMC ne fournit au départ aucune précision quantitative de la formule « *rémunération adéquate* » qui désigne les redevances. La question est donc laissée à l'arbitrage des États, ou à la gestion cas par cas si aucune réglementation nationale ne vient instrumenter ce point.

La Commission Européenne a formulé l'article 8.9 de son règlement sur le même modèle en évoquant le versement d'une « *rémunération appropriée* ». Il est confié à « *l'autorité compétente* » responsable de l'octroi de licence d'en fixer le montant « *compte tenu de la valeur économique de l'utilisation autorisée (...)* ». Cette spécification fait directement écho à la formulation de l'OMC. Il est important de noter qu'il n'est pas fait uniquement référence à la valeur du contrat en termes financiers, mais bien à « *la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée* ». Bien que limitée au cadre économique, la valeur du contrat doit être estimée relativement au poids dans l'économie et aux moyens du pays importateur, ainsi qu'aux enjeux que le contrat signifie en termes de développement. D'où l'insistance sur la distinction établie dans le règlement canadien par l'expression « *valeur pécuniaire totale* ». Pour le calcul du montant des redevances, le taux de redevance est multiplié à la valeur du contrat comprise comme quantité économique, pour ne pas « gonfler la note ». Tandis que pour évaluer ce que représente le contrat pour l'économie du pays importateur, on se réfère à la valeur relative, davantage qualitative, et par conséquent supérieure.

Bien qu'elle conserve les mêmes formules vagues, la Norvège établit une règle équivalente d'interprétation:

« When assessing what are reasonable commercial terms and conditions pursuant to section 49, first paragraph, of the Patents Act, and when determining the remuneration pursuant to section 50, second paragraph, of the Patents Act, account shall be taken of the economic value to the importing State of the use of the invention ».

L'interprétation et l'application de ces formules doivent se faire dans le sens du pays importateur, en raisonnant en termes d'intervention de nature humanitaire dans un contexte de faible développement.

La loi indienne n'inclut dans ses amendements ni plafond ni autre garantie de limitation des redevances réclamées par le titulaire de brevets dans le cas d'une licence obligatoire. C'est une porte ouverte à des exigences démesurées des titulaires de brevets, qui menace de mettre en échec le système et a été vivement critiquée lors de l'adoption des révisions.

III) BILANS

PROMESSES



« Au revoir, adieu année passée! Nous ne nous reverrons jamais plus!

– Mais non, Felipe, plutôt que de regarder vers l'année passée avec regrets, tu dois te tourner vers l'année qui vient avec entrain et optimisme !

Comme ça, tu vois ?

*Bonjour, bienvenue nouvelle année! Comme nous sommes heureux de t'accueillir parmi nous !
ET Y'A INTÉRÊT QU'ON PUISSE EN DIRE AUTANT EN JUILLET, COMPRIS ? »*

La loi C-9 comme résultat répond à différents objectifs. Elle est premièrement une loi d'alignement sur les dispositions de l'OMC, et le potentiel d'origine de la Décision ainsi que les options proposées dans d'autres pays constituent un cadre d'évaluation générale de ses orientations. Elle vise à faciliter le recours aux flexibilités prévues aux ADPIC – en particulier les licences obligatoires pour l'exportation de médicaments à bas prix – et dans ce sens son contenu définit les détails des procédures de recours. Il en résulte un système plus ou moins adéquat pour remplir ses fonctions, et plus ou moins satisfaisant dans la prise en compte des intérêts et enjeux. Dans l'optique principale d'obtenir des résultats, autant dans le recours effectif aux mesures d'exception que sur le terrain concret de l'accès aux médicaments, l'entrée en vigueur de la loi marque le temps de l'évaluation de son impact pratique.

1. Interprétation de la Décision et accueil de la loi

➤ Précédent juridique de sous-interprétation

La loi C-9 n'est pas simplement une proposition (plus ou moins prometteuse) d'intégration des mesures d'exception aux ADPIC dans les législations nationales. Elle joue comme un modèle, dans le sens où d'autres États nombreux s'en inspireront sûrement puisqu'elle compte parmi les premières et seules initiatives d'alignement sur la Décision (Orbinski, 2003 ; Elliott, 2004). La simple duplication de certaines mesures dans d'autres législations peut à force instaurer une sorte de règle de la majorité qui fait concurrence au consensus officiel de la loi d'origine. Ce risque est d'habitude évoqué au sujet des accords bilatéraux et autres ententes négociées localement, qui incluent un durcissement de mesures dit « ADPIC+ ». Dans le cas des accords de libre-échange, l'exemple d'autres accords sert à négocier et s'ajuster sur des mesures plus strictes que celles de l'Accord sur les ADPIC qui constituait la norme internationale de départ. Lorsqu'il s'agit de réactualiser le cadre général, le bilan des codes en pratique révèle une norme majoritairement plus contraignante qui s'impose. Le potentiel d'assouplissement promis par le cadre initial n'est pas exploité, et gâché. Un risque similaire est encouru dans l'alignement

des législations nationales sur des modèles plus restrictifs que le consensus proposé par la Décision de l'OMC.

Les répercussions de la loi C-9 sur le plan juridique vont plus loin que le risque d'entraîner d'autres lois similaires. En fait la loi constitue d'elle-même une atteinte profonde au consensus de l'OMC, elle pose un précédent juridique. Cette expression de « précédent juridique » ne se résume pas à l'idée de mesures juridiques à répliquer. La loi C-9 n'est pas simplement un texte de loi, et plus qu'un exemple d'application de la Décision. C'est un modèle d'interprétation, une proposition de lecture, une compréhension des ambitions que la communauté internationale a placées dans ce texte, et la traduction de ce potentiel en mesures concrètes.

Selon ses règles de fonctionnement, l'OMC est une organisation internationale au sein de laquelle ses membres ont négocié un consensus pour adresser le défi global d'accès aux médicaments essentiels. À l'origine du système international de protection de la propriété intellectuelle, les membres de l'OMC ont d'abord reconnu (partiellement du moins) leur implication vis-à-vis de l'accès aux médicaments, et l'impact des brevets sur les prix et la R&D pharmaceutique. En conséquence ils se sont accordés sur l'assouplissement des règles de commerce international, pour permettre à chaque État de mettre en place un droit visant un meilleur accès aux médicaments. Il s'agit là de leur réponse technique au problème, soit la mise à disposition d'instruments à décliner dans chaque juridiction nationale afin de les adapter aux contextes et besoins locaux, aux cultures juridiques et aux réalités socio-économiques de chaque pays. L'OMC est allée plus loin en définissant les priorités à adresser, les objectifs à cibler, soit le sens dans lequel ces instruments juridiques devraient être utilisés. Ce sont ces priorités de santé publique qui constituent le vrai cadre d'ajustement des lois nationales. Les révisions techniques de l'Accord sur les ADPIC sont des aménagements des règles supranationales pour dégager à l'intention des États des marges de manœuvre et d'innovation juridique, afin qu'ils puissent instrumenter les priorités de santé publique. Dans cette conception, la priorité d'accès aux médicaments constitue la ligne directrice à suivre par les États, tout en aménageant leur droit aux brevets en conformité avec les directives internationales. Ils disposent ainsi d'une latitude technique pour définir les mesures juridiques qui correspondent à leur contexte national, qui tiennent compte de leurs besoins spécifiques et seront applicables. L'ensemble des mesures prises constitue finalement un système plus ou moins pratique à mettre en œuvre, plus ou moins apte à atteindre les objectifs poursuivis à l'origine, plus ou moins fidèle à l'esprit et à la lettre de la Décision.

➤ Comparaison des tendances nationales

La comparaison des différents textes d'alignement sur la Décision de l'OMC, proposés en Europe, en Norvège ou en Inde, ouvre la perspective d'alternatives à la lecture canadienne du consensus de l'OMC. Il ne s'agit pas cependant d'avancer que ces options sont toutes envisageables dans le cadre du droit canadien, puisqu'elles se rattachent à des contextes nationaux particuliers. Par exemple, l'Inde connaissait un système de brevets plus souple que les normes internationales, et se place donc dans une perspective de renforcement des droits de propriété intellectuelle, plutôt qu'une démarche calquée sur la tendance internationale d'assouplissement des règles de commerce des médicaments. Les positionnements des pays varient aussi selon le niveau de développement de leur capacité de production et la structure de leur parc industriel pharmaceutique (majoritairement générique ou classique). En récapitulant les diverses dispositions sur les points essentiels de la Décision, il est possible de dégager un

positionnement général de chaque État (ou communauté d'États) dans sa lecture de la Décision. En particulier, la Décision comporte certaines directives relativement abstraites qui laissent par endroits aux États l'arbitrage technique nécessaire pour adopter les mesures réglementaires adaptées à leur droit des brevets en place. Dans le cas européen, ces espaces de création juridique sont demeurés quasiment inexploités, c'est-à-dire qu'ils sont restés vierges d'interprétation, et leur sort final repose dans l'application au cas par cas. À l'inverse, les parlementaires canadiens semblent avoir voulu préciser les dispositions de la loi, quitte parfois à ce que l'introduction d'une référence quantifiée joue comme restriction du consensus. En somme, la prise de décision pour laquelle le Canada a préféré opter peut aussi signifier une prise de risque, mais le laxisme et l'imprécision des normes européenne et norvégienne n'est pas moins risquée en ce qu'elle ne pose aucune limite ni garantie quant aux mises en œuvre à venir.

L'arbitrage de l'Union Européenne pour une simple transcription de la Décision sans prise réelle de position reflète certainement le caractère communautaire du règlement, qui se doit de laisser aux États membres de l'Union de la latitude dans l'application domestique des dispositions. Autrement dit, il s'agit encore d'un stade intermédiaire de législation, au contraire du Canada qui lui se trouve à l'étape de l'entrée en application des mesures, donc de la détermination des composantes réglementaires et pratiques. Dans le cas similaire de la Norvège, les zones d'imprécision de la loi peuvent être considérées comme des ouvertures pour ne pas restreindre son application. Cela dit, le report en parallèle sur des traités bilatéraux comprenant des mesures renforçant le système des ADPIC est un moyen détourné de rendre obsolète le compromis de la loi norvégienne appliquant la Décision. Le tableau suivant (Tableau 4) reprend les éléments majeurs de la loi qui ont été déclinés avec plus ou moins de souplesse et de précision selon les projets de législation.

➤ Opinions majoritaires d'accueil de la loi

Dès les premiers pas du gouvernement dans le sens du consensus de l'OMC, les différents groupes d'acteurs impliqués – qu'il s'agisse de parlementaires, de représentants d'ONG, d'experts en santé publique ou des médias – ont identifié le projet de loi (C-56 puis C-9) comme un défi d'envergure relevé par le Canada. Cela tient à différents éléments : aux enjeux et à la sensibilité de la problématique, à la réactivité du Canada et son rôle précurseur au sein de l'OMC, à l'épreuve juridique d'adaptation des lois. Les difficultés de négociation à l'OMC, parfois même les blocages et impasses (échec du sommet de Cancún), annonçaient clairement la complexité du problème et son importance capitale. Puisque la Décision avait demandé tant de temps et de discussions entre les pays membres, elle constituait un point de départ déjà avancé pour la loi C-9. De nombreux commentaires se sont donc fondés sur ce potentiel de la Décision pour établir des prévisions d'échec ou réussite de la loi C-9. Comme les dispositions de la Décision laissent aux États toute liberté des mesures techniques tant qu'elles visent efficacement la priorité d'accès aux médicaments, le spectre des résultats envisageables de la loi est large : il s'étend de l'échec complet et du sabotage des promesses de l'OMC, aux attentes les plus ambitieuses en termes d'accès aux médicaments réel, équitable et salutaire. Au fil des discours et délibérations, l'indicateur commun qui revient fréquemment pour rappeler le sens profond de cette loi est le dénombrement des victimes en particulier du SIDA qui meurent privées de traitements dans les PMA/PED²⁰.

²⁰ « (...) le Canada est le premier pays au monde, même si nous sommes talonnés en cela par la Norvège, à légiférer dans ce sens et parce que nous avons pris aussi rapidement l'initiative après des années d'intransigeance—on dit souvent que le temps, c'est de l'argent, mais dans ce cas-ci, le temps représente également des vies: on estime en effet que pendant la période d'indécision de près de un an qui a suivi l'échéance ratée de Doha qui appelait à cet accord, un million et demi de gens dans le monde sont morts du

Tableau 4 – Comparaison des lois d'alignement sur les dispositions internationales de l'OMC.

	OMC	Canada	Europe / Norvège	
Objectifs énoncés	"Paragraphe 6": favoriser recours aux licences pour exportation vers PMA/PED	"Faciliter" l'accès aux médicaments pour les PMA/PED	Éviter la réimportation des produits sous licences	±
	PMA/PED membres	"Remédier" aux problèmes de santé publique	"Remédier" aux problèmes de santé publique	±
Conditions d'admissibilité au système	Notification préalable d'utilisation	PMA/PED	PMA/PED membres (Norvège: non membres)	++
	Souveraineté dans l'évaluation de l'incapacité	Notification préalable d'utilisation à l'OMC	Notification préalable d'utilisation à l'OMC	±
	Autodétermination des besoins et motivations	Souveraineté dans l'évaluation de l'incapacité	Souveraineté dans l'évaluation de l'incapacité	±
	3 listes: 23 renoncements, 11 conditionnels, 10 temporaires => 44 exclus à terme	Autodétermination des besoins et motivations	Autodétermination des besoins et motivations	±
		3 listes: 50 PMA (annexe2), 72 PED (annexe3), 21 PED si urgence (annexe4)	(Norvège) Avis des non membres au Ministère des Affaires Étrangères	±
		PMA/PED non membres: engagement formel à la non-utilisation commerciale		
		PED non membres: 1/ admissibilité à l'aide publique selon l'OCDE, 2/ avis d'intention au Canada, 3/ confirmation de l'incapacité et de l'urgence		
		Liste de médicaments éligibles (annexe1)	Aucune restriction sur les produits	±
		Double exigence de conformité pharmaceutique		
		Montant raisonnable de redevances	Montant raisonnable de redevances	±
Conditions de mise en œuvre du système	Aucune restriction de validité préalable	Durée de validité de 2 ans non renouvelable	Aucune restriction de validité préalable	±
		Limitation prix sous licence à 25% prix sous brevet		
		Coopération pour mesures anti-détournement		
		Demande PMA/PED en fonction des besoins réels	Demande PMA/PED en fonction des besoins réels	±
		Dérogation parallèle au brevet dans pays importateur	Dérogation parallèle au brevet dans pays importateur	±
		Spécification du marquage des produits sous licence	Spécification du marquage des produits sous licence	±
		Tentative préalable de licence volontaire	Tentative préalable de licence volontaire	±
		Communication d'informations par site internet	Communication d'informations par site internet	±
		Motifs de résiliation par épuisement des conditions	Motifs de résiliation par épuisement des conditions	±
BILAN interprétation		Évaluation à la hausse des redevances	Saisie autonome de la Cour, ou par licencié ou breveté	±
		Distinction des fins commerciales et humanitaires		
		Volonté de précisions réglementaires quantifiées, quitte à resserrer le consensus. Dispositions doubles dépendant de utilisation faite.	Re transcription des formules abstraites sans précision réglementaire. Appui sur arbitrage au cas par cas.	±

Légende :

- interprétation restrictive
- ± interprétation mitigée, équivoque
- ± retranscription fidèle
- ++ interprétation positive

(Critères d'évaluation = applicabilité en termes d'accès aux médicaments)

Les mémoires soumis en comité parlementaire ont spécialement insisté sur l'enjeu majeur de sauver des vies. En réponse à l'urgence d'intervenir, la volonté du gouvernement de déposer sans tarder un projet de loi a été louée, jusque devant l'OMS et les Nations Unies (Nations Unies, 2003). En préambule de toute critique ou discussion au Parlement, les intervenants n'ont pas manqué de souligner avec fierté l'initiative du Canada.

Globalement, tous ont souhaité reconnaître le caractère positif et prometteur de la loi. Cependant, nombre de critiques et commentaires, la plupart émanant de représentants de la société civile et d'ONG (défendant en priorité l'accès aux médicaments), se sont rejoints sur plusieurs points imparfaits de la loi (Elliott, 2003). Le résumé législatif²¹ exposant la loi C-9 avant son vote à la Chambre a mis l'accent sur les quatre objections suivantes qui ont alimenté les débats :

- *Premièrement, la restriction des produits pharmaceutiques exportables sous licence à la liste de médicaments fournie en annexe 1 de la loi.* La procédure de révision de cette annexe (article 21.03/1.a.i) est jugée moyennement simple puisqu'elle se fait sur décret du gouverneur en conseil suivant recommandation ministérielle, et il n'en demeure pas moins qu'elle engendre des démarches et délais supplémentaires inacceptables. De plus, la compétence de sélection des médicaments ne revient-elle pas légitimement aux pays en développement qui en ont besoin ? Une telle liste est un point d'autant plus douloureux qu'il a été discuté et écarté à l'OMC, et sa réapparition ici est en soi une régression.
- *Deuxièmement, les annexes 2 à 4 ainsi que les paragraphes 2 et 3 ajoutés à l'article 21.03, qui précisent les pays éligibles à l'importation.* La loi inclut tous les PMA, mais exclut les PED qui ne sont pas membres de l'OMC. Bien qu'il soit reconnu au Canada l'initiative d'avoir intégré les PMA non membres de l'OMC – ce qui n'était pas entendu dans la Décision – ces listes de pays qualifiés à utiliser le système dérogatoire restreignent la portée de la loi, quelles que soient les possibilités de révision prévues. Cette clause est considérée en contradiction totale avec l'œuvre de l'OMC sur les ADPIC et la santé publique, et avec le principe de non-discrimination du droit fondamental à la santé, qui visent l'un comme l'autre « l'accès de tous aux médicaments ».
- *Troisième accroc aux mesures d'exception, la marge de manœuvre réservée aux titulaires de brevet, entendue comme un « droit de refus » (article 21.04/3.c.i).* Il réside dans la contrainte pour tout demandeur de licence obligatoire d'aviser le détenteur du brevet de son projet de demande avant le dépôt, en lui fournissant les détails du contrat d'approvisionnement négocié, dans des délais fixés. Initialement il s'agit de rechercher une alternative à la licence obligatoire qui serait satisfaisante pour toutes les parties, en tentant d'obtenir du détenteur de brevet une licence volontaire à conditions (coûts, délais) estimées raisonnables. Cependant, les demandeurs de licence peuvent être dissuadés d'investir temps et argent dans des négociations de contrats avec des PED, sachant que les détenteurs de brevet ont l'opportunité de reprendre à leur compte les ententes.

²¹ Les contestations relevées par le résumé législatif sont issues d'une action collective par courrier, soit la lettre accueillant le projet de loi C-56, envoyée collectivement au très honorable Paul Martin le 12 janvier 2004 par les groupes suivants : Réseau juridique canadien VIH/SIDA, Médecins sans frontières, Oxfam Canada, Congrès du travail du Canada, Coalition interagence sida et développement, Conseil canadien pour la coopération internationale, Droits et démocratie, Institut Nord-Sud, CARE Canada, Vision mondiale Canada, Partenariat Canada Afrique sur le SIDA, McGill International Health Initiative et Students Against Global AIDS (SAGA). Lien : http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements/brevet-amend/f_letter_to%20Gov_re_Bill_C56_130104.PDF

- En dernier lieu, la loi canadienne précise que les contrats d'approvisionnement établis sous son régime doivent être approuvés par le gouvernement du pays importateur ou une entité représentante ou autorisée par lui. De cette façon les contrats directs avec des organisations non gouvernementales ou privées sont découragés – puisqu'elles doivent se subordonner à la permission du gouvernement importateur – ce qu'elles les premières dénoncent bruyamment.

En réalité, ces zones de conflit de la loi sont significatives de dysfonctionnements dans la négociation de la loi, et d'un déséquilibre du résultat final, dont les répercussions sont autrement plus graves qu'une complication technique du recours aux licences obligatoires.

2. Équilibre (apparent) des forces et déséquilibres (profonds) du système

Les mois de négociations parlementaires ont abouti au compromis de la loi C-9. Ce compromis s'avère globalement inférieur au potentiel et matériel de la Décision de l'OMC, et décevant au regard du volontarisme prometteur du Gouvernement et du Parlement canadiens. Ces distorsions à différents endroits techniques de la loi révèlent des déséquilibres plus profonds, significatifs des difficultés rencontrées, et déterminants de l'échec final. Le bilan des critiques techniques qui suit se répercute d'abord au niveau du fonctionnement général du système. Les dérèglements qui en résultent aggravent les iniquités entre acteurs et l'inégalité des rapports de forces. Le système dans son ensemble est non seulement dysfonctionnel en pratique, mais ses principes théoriques sont également déformés. En fin de compte, la loi C-9 appauvrit la Décision de l'OMC dans l'esprit comme dans la lettre, à travers le précédent juridique erroné qu'elle crée.

Il s'agit ici de lister tout ce qui peut constituer un obstacle ou une difficulté à mettre en œuvre le système de licence, car cela correspond a priori à un échec relatif de la loi par rapport à son objectif inspiré de l'OMC de « faciliter l'accès aux médicaments pour tous ».

➤ Complication technique des procédures

Les critiques formulées à l'encontre de la loi C-9 pointent des défauts techniques qui, bien qu'apparus tôt et identifiés comme problématiques lors des négociations, n'ont pas pu être totalement rectifiés et subsistent au texte final. Les procédures de demande et obtention de licences obligatoires, censées « faciliter » l'acheminement de médicaments, s'en trouvent nettement compliquées.

• Restrictions sur les produits exportables

Les licences obligatoires ne s'appliquent pas à tout produit pharmaceutique, mais des contraintes s'imposent. Les produits doivent généralement être identifiés par le pays importateur en quantité et posologie comme répondant à une urgence de santé publique. Ils doivent apparaître à la liste des médicaments éligibles en annexe 1 de la loi, établie en référence à la Liste des Médicaments Essentiels de l'OMS et aux produits autorisés par Santé Canada. Les produits d'origine ne doivent pas faire l'objet d'une licence volontaire octroyée par le détenteur de brevet. Les produits fabriqués sous licence quant à eux doivent observer les critères de mise sur le marché canadien bien qu'ils soient destinés à l'exportation, et leur prix de commercialisation ne peut dépasser le quart du prix de vente des produits d'origine. Finalement, toute modification dans les besoins estimés et réels de médicaments, le

développement de résistances aux traitements, ou la nécessité d'étendre les traitements à de nouveaux cas diagnostiqués sont des situations malvenues voire problématiques, puisque le renouvellement des licences au-delà des quantités de produits prédéfinies est impossible, et l'inscription de variantes aux produits nécessite la révision de l'annexe 1 par l'intermédiaire d'un ministère.

- Restrictions sur les contractants admissibles

Tout pays pauvre n'est pas nécessairement autorisé à utiliser le système des licences obligatoires, et encore doit-il prendre les mesures pratiques, administratives, réglementaires et juridiques qui lui permettent effectivement l'accès au système. De manière générale, les États n'ont pas à fournir de preuve de l'insuffisance de capacité pharmaceutique pour répondre à leurs besoins de santé publique, une simple affirmation basée sur l'autoévaluation convient. Seuls les PMA membres de l'OMC sont automatiquement admis à utiliser le système de la loi C-9, pour autant qu'ils n'aient pas notifié le contraire à l'Organisation et figurent à la liste des pays possiblement importateurs (c'est le cas de 50 États membres). Aucun pays membre ne pourra solliciter la loi canadienne s'il s'est engagé à renoncer au système d'exception de la Décision devant l'OMC. En équivalence de cette exigence de notification à l'OMC de l'intention du membre d'utiliser le système, tout candidat non membre doit adresser un avis similaire au gouvernement du Canada. Dans le cas d'un PMA non membre, cet avis doit s'accompagner d'une déclaration de non utilisation du système à fins commerciales. D'autres contraintes s'ajoutent à ce préalable dans le cas de PED non membres : ils doivent attester d'une situation d'urgence nationale, et bénéficier selon l'OCDE du statut de pays admissibles à l'aide publique au développement. L'avis d'utilisation à l'OMC ou au gouvernement du Canada s'agrément d'un seconde démarche de notification des besoins du pays importateur en produits identifiés dans des quantités précises. S'il s'agit d'une ONG ou toute société privée qui s'est chargée de négocier un contrat avec un producteur exportateur, le gouvernement du pays importateur doit toutefois approuver officiellement cette entente ou mandater des représentants sous son autorité pour co-administrer le contrat.

- Conditions préalables à l'octroi

La demande de licence, outre les préalables de notification aux autorités compétentes spécifiés plus haut, exige la négociation définitive et la fourniture de nombreux renseignements précis sur le contenu du contrat d'approvisionnement en médicaments sous licence – à savoir les nom, quantités, posologie des produits, le pays de destination, les représentants agréés par le gouvernement de ce pays. Cela demande une estimation claire et précise des besoins sur le terrain, éventuellement une investigation sur place, au minimum un accord de confiance avec le pays importateur pour s'entendre sur les produits et les quantités requises, et garantir un minimum d'engagement à signer le contrat si la licence est autorisée. L'exigence la plus pesante est la demande préalable de licence volontaire qui doit être proposée au détenteur de brevet, assortie de tous les renseignements ayant trait au contrat mentionnés ci-dessus, et adressée au moins trente jours avant le dépôt de la demande de licence obligatoire. Elle peut tout bonnement signifier la perte du contrat et de tous les investissements qui l'ont accompagné jusqu'ici, et place symboliquement le demandeur de licence dans une position inférieure de quémandeur auprès du détenteur de brevet.

- Exigences de divulgation d'informations

Dans les quinze jours suivant l'autorisation de licence ou l'accord de vente, le fabricant sous licence est chargé de fournir au détenteur de brevet copie de son contrat avec le pays vers lequel il exporte ses

produits. Outre cette obligation de divulgation de toutes les informations en sa possession, le fabricant est également appelé à tenir à jour un site électronique où tous ces renseignements sont disponibles. Sans omettre qu'avant chaque exportation de stocks de médicaments, le fabricant est responsable d'informer le breveté et l'autorité compétente en matière de licences des caractéristiques des produits exportés (quantités, désignation et emballages distinctifs), de leur parcours avec détail des relais et personnels chargés de leur acheminement jusqu'à destination finale.

- Risques d'encombrement procédural

Les quatre annexes à la loi concernant les produits et les pays admissibles au système de licences sont accompagnées de procédures de révision pour adjonction ou suppression d'éléments. Ces actions requièrent une demande ministérielle, supposent des démonstrations d'admissibilité, sous-entendent des négociations et des délais. Ces procédures représentent divers coûts pour le système, du moins par la charge administrative qu'elles impliquent. Toute exigence de justification ou information à des organismes tiers, ou la détermination de délais à respecter, suggèrent chaque fois les démarches correspondantes de contrôle pour veiller au bon respect de ces clauses. Au final, ces lourdeurs procédurales menacent d'encombrer le système, d'en restreindre l'efficacité et l'efficience, d'ankyloser les démarches plutôt que de les faciliter, de dissuader l'engagement dans des processus lents, coûteux et laborieux.

- Fragilisation du système

Le système ébauché par la Déclaration de Doha et complété par la Décision du 30 août 2003 vise à formaliser et favoriser le recours au mécanisme des licences obligatoires. La Décision étend particulièrement ce recours aux États qui n'ont pas de capacité pharmaceutique (suffisante) pour subvenir à leurs besoins prioritaires. Il s'agit donc d'un système dérogatoire, qui doit faciliter l'accès aux licences dans les situations où il est essentiel. À l'image de la Décision vis-à-vis de l'Accord sur les ADPIC, la loi C-9 est un aménagement au droit des brevets, une révision pour donner la priorité aux enjeux de santé publique sur les aspects de propriété intellectuelle. Or le bilan de la loi C-9 la fait plutôt apparaître comme un assouplissement très discret des droits de propriété intellectuelle. Au contraire, nombre de dispositions se soucient plus vraisemblablement de maintenir les avantages du système actuel et d'en protéger la suprématie des intérêts.

- Hausse des coûts de demande et obtention de licences

La multiplication des exigences qui incombent au demandeur de licence est autant d'investissements de temps, de volonté et d'argent. La hausse des coûts des licences est aussi bien reliée aux responsabilités post-obtention (information permanente et actualisée, suivi de l'exportation, redevances) qu'à la demande elle-même. Entre autres, plus les procédures requises sont longues et laborieuses, plus les investissements sont considérables. Les risques de mise en échec du système, tels que le détournement des marchandises qui signifie une perte nette des stocks, ou des poursuites judiciaires intentées par le breveté, conduisent aussi à une augmentation des dépenses, qu'il s'agisse du coût des procédures ou de la sentence de révision à la hausse des redevances en guise de dédommagement des préjudices.

- Restrictions de rentabilité et condamnation au court terme

Plusieurs clauses viennent rappeler la raison d'être humanitaire de ce système de dérogation au point de bannir toute possibilité de profit, même si les objectifs humanitaires sont parallèlement atteints. Or l'absence de rentabilité du système met en danger l'engagement des acteurs clés que sont les fabricants sous licence. Les pays importateurs doivent s'engager à ne pas user des licences à fins commerciales. Les profits des fournisseurs sont entamés par l'exigence de redevances tout le temps que la licence est active. Leur autorisation de produire sous licence est conditionnelle à la fixation du prix de commerce du médicament sous licence comparé au prix du médicament vendu sous brevet protégé. Par ailleurs, une technique de limitation des profits tient dans la condamnation des contrats établis sous licence au court terme. Ce caractère temporaire des licences est accentué par le fait qu'elles ne peuvent être renouvelées que si les quantités engagées n'ont pas toutes été écoulées, une seule fois pour un prolongement de deux ans maximum. Même dans la situation d'une réussite du contrat sous licence et d'un intérêt mutuel à poursuivre l'entente, le fournisseur sous licence est presque éliminé d'office dans l'offre ultérieure de produits : d'une part la reconduite des licences est interdite pour de nouveaux stocks à exporter, et d'autre part le détenteur de brevets dispose tôt de tous les éléments pour reprendre à son compte le contrat, ce qui lui permet de récupérer à la fois les retombées du contrat, et le privilège de tous ses droits de propriété intellectuelle à échéance de la licence.

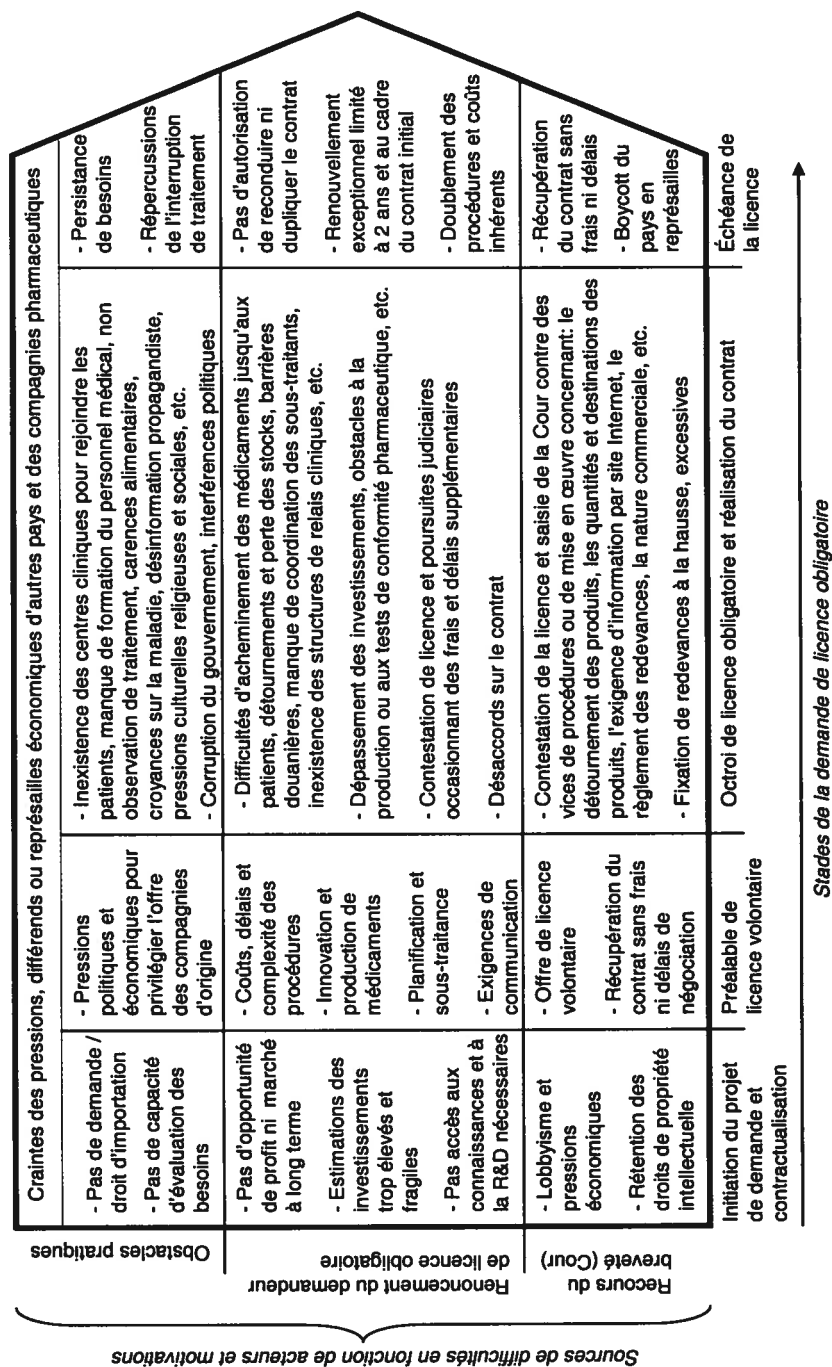
- Marginalisation des acteurs clés

Devoir rechercher l'approbation du gouvernement du pays importateur, ou encore la clause d'octroi parallèle d'une licence pour le produit sur le marché de destination, organisent une sorte de centralisation des décisions et déclarations par les autorités officielles, et écartent d'autres types d'acteurs pourtant actifs et stratégiques tels que les ONG, des sociétés privées, des agences de développement. Ce recours aux autorités du PMA/PED de destination introduit un risque de paralysie du système, lié à la faiblesse de gouvernance publique et à l'exposition des gouvernements aux pressions des groupes pharmaceutiques et des puissances économiques. La limite de validité des licences, les restrictions pesant sur leur renouvellement, la hausse des coûts directs et inhérents des demandes sont aussi des facteurs de marginalisation, pour des acteurs qui n'auraient plus les moyens suffisants d'assumer une démarche en fin de compte sans bénéfices.

- Mises en échec des licences et risques sur investissements

Les exigences et responsabilités attribuées au détenteur de licence sont autant de situations qui peuvent se retourner contre lui et entraîner le terme précoce de la licence s'il y manque. Le non aboutissement ou l'annulation d'une licence peut être simplement le fait de l'abandon des démarches par le demandeur, la concurrence ou la contestation du contrat par le détenteur de brevet, ou le détournement du système ou son blocage dû à des contingences pratiques, politiques ou diplomatiques (DFDi, 2004). Dans tous les cas de figure d'échec de la licence, et de menaces de concurrence d'offre par le détenteur de brevet, le fabricant sous licence n'a aucune garantie de protection des investissements qu'il a placés dans cette démarche incertaine et limitée au temporaire. Les pays en développement n'ont eux aucune protection contre les pressions économiques qui imposent leurs choix. Le tableau ci-dessous (Tableau 5) énumère l'ensemble des mises en échec possibles de la licence selon les différents stades de son avancement, et distinguent les sources d'obstacle selon qu'elles relèvent de l'environnement et des pays importateurs, de la conduite ou des ressources du licencié, ou des recours et privilèges du breveté.

Figure 2 – Stades d’une demande de licence obligatoire et possibilités de mise en échec correspondantes



➤ Aggravation du déséquilibre des intérêts

Le système est finalement compris à l'envers, c'est-à-dire qu'au lieu de considérer des règles de propriété intellectuelle à aménager et assouplir en fonction de priorités de santé publique, on concentre plutôt l'attention sur la préservation des droits des brevets malgré les aménagements contre tout détournement ou usage abusif du système. Dans cette perception inversée, c'est la protection de la

propriété intellectuelle qui passe en priorité et sert d'argument prévalent pour trancher les conflits d'intérêts. D'un système établi pour remédier aux prix abusifs fixés pour les médicaments sous brevets, on glisse à l'opposé vers un système où ce sont les brevets qui sont menacés par l'usage abusif des licences afin de faire des profits sur la vente de médicaments « dégriffés ». Ce retournement exagéré du problème est significatif de la prédominance des intérêts des laboratoires pharmaceutiques, et vient renforcer dans le même temps ces intérêts en établissant l'équilibre de la loi en leur faveur.

- Méfiance envers les détournements du système

Malgré ses fins humanitaires et éthiques, le système de dérogation aux brevets est perçu comme propice aux détournements, contrefaçons, réimportations illégales et autres fraudes et abus de situation. Cette menace de contre-emploi des produits autorisés sous licence est réelle (Groupe de travail relatif à la lutte contre les réimportations parallèles de médicaments vendus à prix réduit aux pays pauvres, France, 2003), c'est pourquoi elle donne lieu à de multiples mesures de prévention disséminées au fil des articles et venant systématiquement limiter ou compliquer le recours aux licences des pays et producteurs. Le fabricant sous licence doit identifier son produit pour le distinguer du produit d'origine et rendre flagrantes les tentatives de contrefaçon. Il doit documenter chaque étape de l'acheminement de ses stocks jusqu'à leur destination légitime. Le pays importateur est pour sa part chargé de mettre en œuvre toutes les dispositions pratiques et juridiques pour entraver les canaux de réimportation. L'autorisation de licence est délivrée dans des termes et conditions spécifiques, ce qui entraîne une rigidité définitive de l'approvisionnement, et menace de résiliation toute licence qui volontairement ou non ne répondrait plus exactement à ses conditions d'octroi.

- Découragement des fabricants sous licence

Les fabricants sous licence peuvent être dissuadés par les risques de perte d'investissements, les coûts de procédures et la menace permanente d'échec de l'initiative, et mal subsister au peu de rentabilité du système et la condamnation au court terme. Ils sont dorénavant suspectés d'intentions malhonnêtes, doivent à plusieurs reprises réaffirmer leur engagement à utiliser le système à des fins strictement humanitaires, et sont les premiers jugés responsables et sanctionnés en cas de détournement du système à des fins commerciales (perte des stocks, poursuites judiciaires, discrédit).

- Protection des intérêts liés à la propriété intellectuelle

À l'opposé, les droits des détenteurs de brevets sont le moins possible perturbés par la mise en place du système de licences. Tout au plus, les menaces de retour sur le marché des produits destinés à l'exportation pourraient s'avérer réelles et créer temporairement une concurrence jugée déloyale aux produits d'origine. Ces menaces restent relativement abstraites jusqu'à présent, et il n'est pas même certain que les versions génériques illégalement réimportées feraient ombre aux produits de marque, mis à part par leur prix, qui sur des marchés abondants a moins d'impact. En tout cas, les mesures de distinction d'emballage et désignation des versions copiées garantissent au médicament d'origine qu'il conserve la valeur de son unicité et son authenticité. Le détenteur de brevets a d'abord plusieurs occasions de reprendre à son compte le contrat négocié pour la licence obligatoire, sans assumer aucun frais de négociation. Il peut ainsi céder, aux conditions raisonnables qui le satisfont, une licence volontaire, ou offrir au PED de poursuivre l'entente une fois la licence expirée ou annulée, de façon à récupérer les pleins droits du marché sans intervenant intermédiaire. Nul besoin de toute façon de reconquérir à tout prix le marché de la licence puisque le détenteur en profite directement par le biais

des redevances. Même modiques, ces gains proviennent d'un marché auquel le détenteur n'aurait pas eu accès autrement, puisque son produit était commercialisé avant licence à un prix inabordable pour les milieux sans ressources rejoints depuis. Du fait des précautions anti-diversion, les produits sous licence sont exclusivement destinés à un marché hors d'atteinte pour les produits d'origine (prix inabordables), et vice-versa. Il n'y a donc aucune compétition commerciale entre les deux séries de produits. Si l'existence d'une licence gênait toutefois le détenteur du brevet, la limite à deux ans de validité garantit qu'il ne s'agit que d'une suspension temporaire des droits de propriété intellectuelle dont le breveté jouira à nouveau pleinement passée cette période d'exception. Somme toute, les véritables désagréments dont les licences peuvent être suspectées à l'endroit des détenteurs de brevets, sont essentiellement symboliques, à savoir : une licence obligatoire souligne le prix de vente excessivement élevé du produit d'origine, le refus du détenteur de brevet d'accorder une licence volontaire pour contribuer au développement de versions abordables du médicament, et globalement son comportement amoral et humainement irresponsable à faire prévaloir ses intérêts privés de profit et compétitivité sur des millions de vies à sauver. Le tout constituant une assez mauvaise image et campagne de publicité, en somme.

- Privilèges de recours contre les licences

Non seulement le système de licences protège les droits et privilèges des brevetés, voire leur rapporte les profits et le bénéfice de l'ouverture de nouveaux marchés, mais il leur réserve également le pouvoir de contester les autorisations et leur application au point d'en provoquer l'annulation. Ce privilège de recours contre les licences est tout à fait inadéquat et dangereux sur tous les plans. Objectivement il n'y a pas plus mauvais choix d'acteur à qui confier la contestation des licences. Les détenteurs de brevets n'ont qu'intérêt à contester les licences, ce qui ouvre la porte à des suspicions abusives, des accusations infondées, une sur-judiciarisation du système. Quant à la légitimité de leur qualité de critique, c'est tout de même leur manque d'éthique qui oblige à l'origine la mise en place d'un tel système compensatoire. Leur confier la responsabilité de réguler le système de licences paraît absurde. Les inviter à user de la clause anti-commerciale - qui veut que le prix de vente du produit sous licence n'excède pas le quart du prix de commercialisation du produit d'origine - en blâmant les fabricants sous licence de ne pas pratiquer des prix assez bas pour adresser leurs priorités humanitaires est en quelque sorte au comble de l'inversion des intérêts et priorités, puisqu'eux mêmes se refusent cordialement à pratiquer des prix abordables, ne serait-ce que moins de quatre fois supérieurs à l'offre des fabricants sous licence. (Le prix du produit sous licence supérieur à 25% du prix de vente du produit breveté, et le prix de vente du produit breveté moins de 4 fois supérieur au prix du produit sous licence, sont deux formulations d'un même rapport de quantités.)

3. Répercussions réelles de la loi C-9

RÉSULTATS CONCRETS



« Le Pape a lancé un nouvel appel à la paix... »

« Et ça a sonné occupé comme à chaque fois, pas vrai ?! »

La loi C-9 vise des objectifs d'intervention et d'amélioration concrète de l'accès aux médicaments, particulièrement pour les populations les plus démunies, et ce en facilitant le recours à des médicaments à bas prix pour les PMA/PED par voie d'importation de produits fabriqués sous licence. Autrement dit sa mise en œuvre devrait immédiatement stimuler des procédures de demande de licences et de contractualisation entre fournisseurs génériques et gouvernements de PMA/PED, quand bien même l'impact de tels programmes d'accès aux médicaments tarderait à se faire sentir, menant à des résultats probants plutôt sur les moyen et long terme. Selon les sources officielles, aucune démarche de demande de licence ni initiative de production de traitements à bas prix et exportation vers les pays les plus démunis n'ont été jusqu'à ce jour intentées légalement ni publicisées. En d'autres termes et si l'on questionne simplement l'application du régime d'exception des licences, la loi C-9 n'a conduit à aucun résultat ni même à aucune tentative de mise en œuvre depuis son entrée en vigueur, il y a près d'un an désormais. Ce constat est inquiétant dans le sens où il n'accuse pas seulement un dysfonctionnement dans le déroulement technique du mécanisme de la loi, ni ne dénonce un échec partiel de la praticabilité des mesures, mais il blâme dès l'origine l'obsolescence de la loi par l'absence des incitatifs et motivations nécessaires à son utilisation volontaire. Les acteurs ne perçoivent pas leur responsabilité à mettre en œuvre les mécanismes d'intervention sous licence, ou sont totalement démunis et impuissants face à cette tâche. Puisque l'accent portait avant tout sur les situations urgentes de santé publique à adresser dans les pays les plus démunis, il aurait finalement été plus rassurant et stratégique que la loi C-9 mène à des plans d'intervention, même imparfaits, et qui trahissent dans un premier temps quelques échecs de détournements partiels de stocks de produits. Alors des garanties contre l'utilisation commerciale et abusive du système auraient pu être considérées, dans un second temps, et n'auraient sans doute pas engendrer une paralysie du système dans son entier. Le caractère imparfait et corrompible du système aurait constitué en fin de compte un préjudice moins grand que l'évidence de sa stérilité à entrer en pratique.

IV) ANALYSE DES DIFFICULTÉS

Les difficultés rencontrées par la loi C-9 se rapportent à trois principales sources d'écueil, résumées par des postulats généraux de départ qui s'avèrent en pratique faux sous plusieurs angles.

D'une part, la responsabilité et l'implication du Canada dans l'accès aux médicaments sont équivoques, malgré l'engagement explicite et reconnu du gouvernement.

D'autre part, le problème de l'accès aux médicaments est mal défini et adressé, en particulier les enjeux de fond, de nature éthique, et les défis pratiques, sont confusément occultés par l'attention portée aux intérêts économiques et commerciaux, et aux arbitrages juridiques.

Et dans un troisième temps, à défaut d'être public, soit étendu à l'ensemble des groupes de la société civile, le débat est inévitablement politique et politisé. Autrement dit il est modelé par des considérations électorales, partisans et lobbyistes, qui avantagent démesurément certains intérêts privés prévalents au détriment des priorités de santé publique.

1. Rôles du Canada : État, membre de l'OMC et de la communauté internationale

Faux postulat : La loi C-9 constitue une simple transposition des mesures d'exception aux ADPIC dans le droit national, conformément au consensus négocié à l'OMC. Le Canada prend ainsi l'initiative de venir en aide des pays les plus démunis, dans la limite de ses ressources disponibles.

Premièrement, il existe une ambiguïté dans la démarche d'alignement sur l'OMC. En tant que membres, les États doivent instrumenter dans leurs législations les consensus négociés internationalement. Ils s'engagent devant l'Organisation à remplir certaines obligations. Mais ce système souffre de la confusion des obligations, de la latitude d'interprétation des États et du manque de coercition pour s'assurer leur observance. L'expérience canadienne illustre comment ceux-ci sont impliqués sur un plan arbitraire largement inférieur à leur responsabilité juridique internationale.

➤ Démarche d'alignement sur l'OMC

Après s'être concertés et entendus sur la révision des directives internationales concernant le commerce des produits pharmaceutiques, les États membres sont responsables d'accorder leurs législations nationales. En vertu de la Décision, ils doivent réviser leur droit des brevets en fonction des priorités de santé publique, en intégrant des mesures qui facilitent le recours aux licences obligatoires pour les PMA/PED. L'adaptation technique de la Décision constitue une interprétation des motifs et objectifs de l'OMC. Cette interprétation traduit simultanément la vision interne aux États qui n'est pas nécessairement calquée sur celle négociée entre membres de l'OMC. Le consensus de base de la Décision est sujet à renégociations, malgré les discussions détaillées qui y ont mené, et au risque de s'éloigner de la priorité d'accès aux médicaments.

CONSENSUS



- « Il y a une chose que je ne comprends pas...
 Pourquoi nous TOUS habitants de la planète nous ne nous mettons pas d'accord pour vivre heureux ?
 – Parce qu'on est plus de 6 milliards, Miguelito. On ne pourra jamais TOUS nous mettre d'accord.
 – ... Il y a plus de 6 milliards de choses que je ne comprends pas... »

- De l'instrumentation à l'interprétation

Les États instrumentent la vision négociée à l'OMC pour la rendre applicable dans leur droit interne. Ils interprètent les ambitions que visaient les membres par le texte de la Décision. La lecture et la traduction des formules d'origine sont ainsi plus ou moins accommodantes, fidèles ou restrictives. En retour, la mise en pratique du consensus de l'OMC, les moyens que les États y consacrent, traduisent la portée accordée à ce consensus. Les États déterminent d'une part l'impact réel que pourront avoir les priorités de l'OMC en les outillant concrètement, et d'autre part ils renvoient une image de leur ambition, une interprétation du sens à leur donner. C'est en cela que consiste l'idée de précédent juridique : une interprétation et une application de ce que se veut être le consensus d'origine, de son ambition et de sa portée.

Par exemple dans le cas de la licence volontaire qui doit être intentée avant de déposer une demande de licence obligatoire, la Décision complète cette exigence par la formule « à des conditions raisonnables ». Étant donné que la Décision place la santé publique prioritaire, ces conditions sont considérées comme raisonnables si elles tiennent compte avant tout des visées humanitaires, en donnant accès aux médicaments requis dans des délais assez courts, en quantité répondant aux besoins et surtout à un coût abordable. L'évaluation du caractère raisonnable est davantage basée sur les critères et attentes du demandeur de licence obligatoire, qui sait à hauteur de quel coût il peut investir dans un marché sous licence, à caractère humanitaire et non lucratif. Dans l'intérêt du demandeur de licence, plus la licence volontaire est offerte tôt et à taux faible de redevance, plus elle sera acceptable. Si on entend en revanche affirmer le préalable d'offre de licence volontaire comme un « droit de premier refus » aménagé pour le détenteur de brevets, alors les conditions seront qualifiées de raisonnables selon les critères de celui-ci, certainement à plus haut prix, soit à des conditions plus fermes et moins rentables pour le demandeur de licence. Il s'agirait par exemple d'étendre les délais avant la demande de licence obligatoire afin de laisser le temps au breveté de reprendre le marché et ne pas perdre purement et simplement ses privilèges commerciaux.

Reprenons les diverses instrumentations envisagées dans les lois d'alignement pour la détermination des conditions de demande préalable d'une licence volontaire. Dans la loi canadienne, la fixation d'un délai de trente jours semble un temps consensuel qui ne désavantage pas plus qu'il n'avantage l'une ou l'autre des parties impliquées. Pour le demandeur de licence cela représente un mois d'incertitude face à l'aboutissement de la demande et du contrat, mais n'implique pas de pertes de temps démesurées avant l'activation de la licence. Tandis que pour le détenteur de brevets, il s'agit de réagir dans le mois offert

pour concurrencer l'offre sous licence, après quoi il faudra soit contester la licence autorisée soit patienter jusqu'à son échéance. Dans la loi indienne, cet ordre d'idée d'un délai raisonnable est fixé à l'opposé à six mois, ce qui fragilise le demandeur de licence qui doit patienter une demie année dans l'incertitude de son entreprise avant d'être libéré de la concurrence légale du détenteur de brevets. Comparée à cette référence six fois plus longue, la loi C-9 propose une interprétation plutôt souple de la formule de la Décision. Pourtant, le principe de déterminer une période pendant laquelle le détenteur de brevets est autorisé à entraver la demande de licence voire à la faire échouer est un incitatif contraire à l'utilisation du système dérogatoire, et de ce fait contraire à l'esprit de la Décision. Bien que moins directement contraignant qu'une sélection de médicaments éligibles à l'exportation, cet élément demeure une clause restrictive de la loi.

Le règlement européen qui reprend la formule dans ses termes exacts peut paraître plus fidèle à la Décision. Mais l'imprécision qu'il colporte à un endroit qui nécessite une disposition réglementaire peut faire défaut lors de l'application de la loi par le vide technique créé. L'interprétation est reléguée au cas par cas au moment de la mise en œuvre de la loi. Il n'y a pas de délai pressant le demandeur de licence à négocier une entente avec le breveté, mais pas non plus d'échéance passée laquelle il est à l'abri de la concurrence volontaire du breveté.

- Renégociation du consensus

Le degré de souplesse de l'interprétation du consensus d'origine, et son applicabilité, vont déterminer sa portée concrète et les réalisations qui vont en découler. Ces résultats viendront d'une certaine façon redéfinir le consensus d'origine. Si les États mettent en place des outils qui ne sont pas pratiques, c'est que l'obtention de résultats réels n'est pas leur objectif premier. Tandis qu'en cohérence avec une volonté d'impact sur l'accès aux médicaments, ils élaboreront des instruments d'intervention plutôt que des prises de position théoriques. Dans le cas de la révision des ADPIC, leur aménagement en fonction des priorités de santé publique est clairement annoncé à l'OMC (intitulés des amendements successifs). La première partie du consensus entre les membres est de prendre en considération les défis prioritaires de santé publique, particulièrement l'accès aux médicaments dans les PMA/PED. C'est dans un second temps seulement qu'ils s'entendent à réaliser cet assouplissement des droits de propriété intellectuelle, tout en préservant au maximum le système établi, pour ne pas nuire à l'innovation ni au marché pharmaceutiques. Il y a d'abord consensus sur la nécessité d'adresser le droit aux médicaments essentiels, ensuite sur les moyens d'y parvenir, soit en reprenant les règles de R&D et commerce des médicaments. Il revient aux membres de l'Organisation d'adapter leur droit des brevets en intégrant les outils d'exception proposés (licences obligatoires ouvertes à l'exportation), dans l'objectif de poursuivre les fins visées collectivement. Cette latitude technique leur donne l'opportunité de renégocier le consensus de départ, du moins l'équilibre entre priorités et intérêts en jeu qu'établissait la Décision initiale. L'exercice d'alignement sur la Décision n'est pas uniquement technique et reflète également un projet au niveau étatique qui n'est pas forcément fidèle en tous points au consensus international. Il est même probable que les équilibres à l'échelle de l'OMC et de chaque membre soient assez différents, puisqu'il ne s'agit pas exactement des mêmes groupes d'acteurs, ni des mêmes conflits d'intérêts et rapports des forces.

- Limitation de l'engagement

L'urgence de la situation s'est traduite par la rapidité de réaction pour le dépôt d'un projet de loi, puis dans l'économie de temps pour les délibérations parlementaires. Ces efforts sont pris en compte dans la valorisation publique de la loi vue comme initiative humanitaire. Ils répondent à certaines observations de la Décision, mais restent des aspects superficiels en regard du problème de fond de l'accès aux médicaments.

- Réagir rapidement pour aider les PMA/PED

Le volontarisme du gouvernement canadien à l'encontre de l'accès aux médicaments s'est traduit principalement dans les efforts fournis pour réagir dans des délais relativement courts et avec un maximum d'efficacité quant aux procédures. Plusieurs éléments sont venus renforcer cette vision répandue dans l'opinion, avant tout parce que le Canada est effectivement le premier à ajuster son droit des brevets sur la Décision de l'OMC. La question de l'urgence est si bien intégrée aux nécessités de la démarche qu'elle est appliquée par le parlement aussi scrupuleusement dans la conduite des discussions en chambres et comités. L'épisode de la loi C-29 atteste du ralliement de tous à l'exigence de rapidité, quels que soient les vices de forme concédés, et même s'il peut en aller de la compétition entre les chambres ou des attributions de l'une d'elles²². Cet élan initié le mois suivant la Décision de l'OMC attire sur les autorités canadiennes la reconnaissance internationale – au sein de l'OMC, devant l'OMS, etc. – et publique. La population est éveillée à la sensibilité de la problématique, et à l'implication humanitaire du Canada envers les pays les plus démunis. Ce positionnement du problème sur un plan subjectif est relayé par un ensemble de notions arbitraires telles que la charité, la générosité, la fierté, qui s'opposent à une vision plus rigoureuse et fonctionnelle de la loi. Mais il est facile d'y détecter un fort effet d'annonce, puisque l'activisme ne s'accroît pas plus l'on approche de l'entrée en application, mais plutôt l'engouement s'essouffle à mesure que l'on s'éloigne des premiers temps de l'engagement. La loi doit attendre d'être complétée par les dispositions réglementaires nécessaires pour pouvoir entrer en vigueur, et ce délai d'application sera significativement quatre fois plus long que les discussions pour mener au vote du texte. Parmi les explications de cet essoufflement de l'élan politique autour de l'accès aux médicaments, une des plus évidentes tient à la satisfaction de l'engagement formulé par le gouvernement, moins ambitieux qu'il n'y laissait paraître.

Si la Décision est assez explicite sur les priorités d'agir vite et dans le sens de la santé publique, elle est floue sur le degré d'implication des États dans l'accès réel aux médicaments, puisqu'il ne s'agit que de faciliter le recours de pays démunis aux mesures d'exception aux ADPIC, mais non d'assurer que ce recours est effectivement et efficacement sollicité. Le Canada ne s'engage qu'à la légalisation de telles mesures d'exception accessibles à tous, mais il n'est pas imputable jusqu'au recours concret à ces mesures. C'est l'intention plus ou moins annoncée, et la tournure que prend la loi.

- Texte de loi (sec) plus que plan d'action

La loi C-9 n'est pas pratique d'utilisation, comme l'ont prouvé les nombreuses exigences et procédures techniques accompagnant l'autorisation d'exportation sous licence. Elle n'est pas non plus de nature pratique, dans le sens où elle décrit la norme procédurale préalable à l'autorisation de licence,

²² L'article 21.18 de la loi C-9 portait sur la constitution d'un comité consultatif afin d'évaluer la loi trois ans après son entrée en vigueur et conseiller le ministère de la Santé sur de possibles modifications. Cependant, l'alinéa 2 de l'article invitait les membres du comité de la Chambre chargé des questions de l'industrie à étudier les candidatures des participants au comité consultatif, mais omettait d'adjoindre le comité équivalent du Sénat, introduisant ainsi un déséquilibre entre les chambres, en défaveur des sénateurs. Face à cette omission sensible, le Sénat aurait en situation habituelle remis le projet de loi à nouvelle étude après correction de ce point précis. Mais pour ne pas engendrer de délais supplémentaires, il a voté la loi telle quelle, sous réserve qu'un projet (C-29) remédie à l'imperfection soulignée dès que possible.

mais elle ne met en place aucun instrument concernant directement la fabrication des médicaments sous licence et l'organisation de leur acheminement. Ces domaines restent entièrement de la compétence indépendante des investisseurs et entrepreneurs qui initient les contrats avec les PMA/PED, leurs instances et leurs organisations. Aucune structure institutionnelle publique ne vient appuyer la mise en œuvre de la loi, ni stimuler et soutenir les initiatives des acteurs impliqués. La loi se concentre d'ailleurs essentiellement sur les préalables à la licence du point de vue des demandeurs, mais elle n'aborde pas les aspects de la coopération directe avec les PMA/PED, n'instaure pas d'organe de planification ni n'évoque l'étude future de ces questions. Si ces points ne sont pas pour apparaître explicitement dans un texte de loi, ils pourraient être annoncés comme l'objet de règlements à venir, ou le champ de compétence d'un organe créé expressément.

Depuis l'élaboration, l'adoption, la sanction et l'entrée en vigueur de la loi, aucune mesure d'accompagnement n'a été proposée ni étudiée, et aucun projet ne semble aller en ce sens. Plus basiquement, le gouvernement et les parlementaires n'ont engagé aucun effort de financement ni déblocage de fonds. Et si le projet d'engagement du Canada participe à une stratégie de développement plus étendue à l'échelle de l'Afrique (affirmée au fil des réunions du G8), aucun lien ne semble articuler la loi C-9 avec des mesures d'intervention concrètes ni des structures de partenariat en vigueur.

➤ Obligations internationales d'assistance et coopération pour le droit à la santé ?

Le gouvernement canadien ne s'est engagé sur le plan juridique qu'à l'alignement du droit des brevets sur la Décision du 30 août 2003. Et sur ce plan la loi C-9 est une interprétation plutôt étroite du consensus de l'OMC. Mais il n'est pas fait référence au cadre plus large et universel des obligations fondamentales envers la santé globale. Le droit fondamental à la santé est peu apparu lors des débats parlementaires²³. Il est pourtant la source d'inspiration des travaux à l'OMC, et la norme supranationale à suivre. La concurrence entre ces différents standards de protection de la propriété intellectuelle et niveaux d'obligation est visible, principalement à travers le phénomène des ADPIC+ négociés en marge des instances internationales²⁴ (Reinhard, 2004). Elle s'exerce au détriment des pays les plus démunis, et en contradiction avec les obligations d'assistance et coopération pour le droit fondamental à la santé. L'exemple de la Déclaration de Berne en réaction à la négociation de mesures ADPIC+ souligne la nécessité de coopérer et d'assister les pays les plus démunis pour l'affirmation des obligations internationales. Ce rassemblement d'ONG s'est opposé de manière constructive à la pratique des clauses ADPIC+ dans les traités bilatéraux, en faisant appel à l'autorité du Rapporteur Spécial des Nations Unies pour qu'il réaffirme le cadre d'obligations internationales des États envers le droit fondamental à la santé. Alors que les quatre membres de l'Association Européenne de Libre-échange (AELE)²⁵ – soit l'Islande, le Lichtenstein, la Norvège et la Suisse – se trouvaient en pleine négociation d'un accord bilatéral de libre-échange avec la Thaïlande, les ONG réunies ont convoqué l'expertise du Rapporteur Spécial Paul Hunt, ainsi que l'opinion publique dans les pays impliqués par l'accord. Les ONG ont premièrement rappelé aux États membres de l'AELE leur engagement envers la Convention internationale des droits économiques

²³ Le « droit à la santé », au fondement de la problématique d'accès aux médicaments, n'a été que peu évoqué lors des délibérations parlementaires. Plus précisément, la formule est apparue aux discours des représentants de la Coalition interagence sida et développement, de CARE Canada, de l'Institut Nord/Sud, et du Conseil canadien pour la coopération internationale. Source : Bibliothèque du Parlement du Canada, Procès-verbaux des travaux parlementaires pour l'élaboration de la loi C-9.

²⁴ « *The impact of trade-related intellectual property rights on access to affordable medicines and human rights* », Presentation au Forum des ONG pour la santé, Trade – Human Rights – Equitable Economy (3D), 30 septembre 2004. Lien : http://www.3dthree.org/pdf_3D/3DIPHealthPresentation30Spt04.pdf

²⁵ En anglais : European Free Trade Association (EFTA)

sociaux et culturels, selon lequel ils doivent prendre toutes les dispositions nécessaires à la réalisation des droits de la Convention. En ce qui concerne particulièrement le droit à la santé, il s'agit de l'obligation de respecter l'application de ce droit pour d'autres pays, d'accorder la prévalence au droit à la santé dans les accords internationaux, et de se prémunir contre tout impact négatif qui pourrait contraindre ce droit. En plus des mesures prises par les membres de l'AELE à l'encontre du droit à la santé, le rassemblement d'ONG a également souligné que la signature de ces clauses ADPIC+ conduirait la Thaïlande à enfreindre à son tour le droit fondamental à la santé de sa population, du moins à renoncer à sa réalisation. La Déclaration de Berne a finalement contesté les procédures de négociation, tous les textes ou éléments de délibération demeurant au secret des gouvernements impliqués et strictement inaccessibles pour tout autre public.

Le cadre des obligations internationales pour le droit à la santé et l'accès aux médicaments doit demeurer présent en filigrane de toutes les négociations pouvant influencer la réalisation de ce droit à l'échelle mondiale. C'est pourquoi les États sont appelés à être vigilants même dans la signature de traités où la santé n'apparaît qu'en second plan, et doivent coopérer pour faire profiter tout pays partie d'un accord de cette affirmation des obligations internationales, en dépit des pressions économiques subies. Malgré ce consensus apparent de la communauté internationale pour la réalisation du droit à la santé pour tous, les pressions déloyales exercées par les pays riches (au premier poste les États-Unis avec la série des Free-Trade Agreements - FTAs²⁶) sont fréquentes, et efficaces surtout du fait de leur caractère dissimulé (ententes bilatérales secrètes). L'incohérence des politiques avec le dit engagement des États pour le droit à la santé est parfois flagrante et ouvertement démontrée, lorsque certaines puissances s'opposent à des mesures allant dans le sens d'avancées pour l'accès aux médicaments. Les positionnements lors des négociations à l'OMC et les propositions des différents membres ont prouvé une orientation visible des opinions en fonction du niveau de développement des pays (appel du groupe des pays africains à l'origine de la Déclaration de Doha, ou à l'inverse les pays riches en faveur de listes – produits, pathologies, pays – restreignant le champ d'application des flexibilités aux ADPIC). Le vote de la Résolution 2003/28 de la Commission des Droits de l'Homme affirmant « *Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint* »²⁷ a lui aussi dévoilé ce jeu hypocrite de pression et d'avantages internationaux, puisque le quart des pays s'étant abstenu regroupe la plupart des pays riches, les États-Unis n'hésitant pas à s'afficher clairement contre la disposition.²⁸

2. Compréhension des enjeux éthiques, besoins réels et options disponibles

Faux postulats : Les États ne disposent pas des moyens suffisants pour faire face à des crises humanitaires et sanitaires d'une telle envergure, surtout en l'absence de gouvernance publique et d'infrastructures sur place.

Les pays riches ont seuls l'expertise des produits exportés, et gèrent les facteurs qualité/quantité/... pour contrer les risques de détournement.

²⁶ « *Undermining access to medicines: Comparison of five US FTAs – A technical note* », Oxfam International, juin 2004. Lien : http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/pdfs/fta_comparison.pdf

²⁷ Voir note 3.

²⁸ Votes POUR (39/53 pays) la Résolution 2003/28 de la Commission des Droits de l'Homme des Nations Unies : Afrique du Sud, Algérie, Arabie saoudite, Argentine, Arménie, Bahreïn, Brésil, Burkina Faso, Cameroun, Chili, Chine, Costa Rica, Cuba, Gabon, Guatemala, Japon, Kenya, Libye, Malaisie, Mexique, Pakistan, Paraguay, Pérou, République de Corée, République Démocratique du Congo, Russie, Sénégal, Sierra Leone, Soudan, Sri Lanka, Swaziland, Syrie, Thaïlande, Togo, Ouganda, Uruguay, Venezuela, Vietnam, Zimbabwe;

CONTRE (1) : États-Unis; ABSTENTIONS (13) : Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Croatie, France, Inde, Irlande, Pologne, Royaume-Uni, Suède, Ukraine.

Comme suggéré précédemment, l'adoption de dispositions purement législatives sans l'accompagnement d'aucune autre structure de soutien répond à l'obligation juridique d'ajuster les systèmes de lois. Mais la priorité réelle de la loi, d'adresser les problèmes de santé publique des PMA/PED en facilitant l'accès aux médicaments essentiels, semble reléguée en marge des préoccupations techniques. Pourtant elle soulève des enjeux éthiques de taille qui s'opposent aux règles commerciales contraignant la production et la vente de produits pharmaceutiques. De plus, l'intervention sur le terrain présente des obstacles pratiques nombreux et complexes, mais pas insurmontables même dans un contexte de ressources limitées et face à l'ampleur des besoins.

➤ Adresser les priorités éthiques de santé publique dans les PMA/PED

• Fondements éthiques de l'accès aux médicaments

Le défi global d'accès aux médicaments se pose essentiellement en termes éthiques. L'inégale répartition des ressources (qu'il s'agisse d'eau potable, de santé, de capacités de R&D pharmaceutique ou de capital économique) intervient à plusieurs niveaux et entraîne pour les pays pauvres des situations de santé publique moralement inacceptables. Un constat immédiat découle du lien catastrophique entre pauvreté et maladie. Si les populations des pays pauvres sont les premières victimes de graves crises sanitaires, c'est le fait de conditions de vie, d'hygiène, d'alimentation déplorables, sans aborder les menaces environnementales et violences sociales et psychologiques qui sont subies. Indépendamment de la disponibilité et de l'accessibilité ou non à des médicaments, l'extrême pauvreté crée un cercle infernal avec les maladies et épidémies, et le chaos socio-économique des PMA/PED. Le fait que les populations pauvres et les plus malades sont aussi celles qui ont le moins – souvent aucun – accès aux médicaments aggrave sérieusement les désastres humanitaires. Ces privations de médicaments peuvent avoir différentes explications. Outre le manque de moyens des populations pour payer leurs traitements, les pays eux-mêmes peuvent manquer de capacités de R&D, production ou approvisionnement pharmaceutiques, ou les traitements peuvent ne pas exister ou ne pas être produits. Dans ces divers cas, les brevets qui protègent les innovations pharmaceutiques et financent principalement la recherche sont plus qu'impliqués et accusés. Ils expliquent en partie les prix gonflés de certains médicaments alors inabordables, la concentration des capacités de R&D par des monopoles pharmaceutiques dans les pays riches (blocage du transfert des nouvelles connaissances et inventions), le désintérêt de la recherche pour les maladies rares ou négligées des pays pauvres ou l'épuisement et l'abandon de productions non rentables. Les brevets sont blâmés en tant qu'élément central et représentatif du système, mais si l'on considère le problème à un niveau légèrement supérieur, c'est plutôt le principe d'indexation des profits des laboratoires sur les bénéfices à la vente des produits qui ne s'accorde pas avec les priorités de santé publique. Selon ce mécanisme de gain, il faut vendre un maximum au plus haut prix, peu importe le type de médicament ou de maladie en jeu. À partir du moment où l'on s'adresse à des populations pauvres, qu'il s'agisse de développer de nouveaux médicaments ou d'en fabriquer d'existants, le marché n'est pas économiquement rentable. L'analyse éthique de ces situations est plus délicate puisqu'elle implique indirectement la perpétuation d'iniquités entre pays riches et pauvres à l'échelle mondiale, par le biais des institutions d'ordre international comme l'OMC. Les pays et groupes pharmaceutiques puissants peuvent être identifiés comme responsables, à différents degrés, de l'entretien d'un ordre international profondément inéquitable, au minimum de leur inaction pour remédier aux inégalités et injustices en dépit de leurs richesses. C'est probablement parce que cette question de la responsabilité des pays

développés est inavouable et honteuse que les aspects éthiques de l'accès aux médicaments sont autant éclipsés dans les débats publics. Pourtant, l'équité d'accès à la santé et la détermination des priorités de recherche pharmaceutique et d'intervention publique soulèvent des dilemmes éthiques complexes qui mériteraient d'être socialement et politiquement investigués. Jusqu'à présent, seules des aberrations concernant la conduite de recherches immorales dans les pays pauvres ont été publiquement dénoncées et en partie réparées. Il s'agissait d'affaires aussi flagrantes et scandaleuses que l'envoi de médicaments périmés ou à effets secondaires nocifs connus, ou du test de validation pharmaceutique de médicaments sur des patients qui ne profiteraient plus du traitement une fois commercialisé, avec les conséquences prévisibles d'affaiblissement immunitaire dues au sevrage brutal (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé – CCNE, 2003).

- Devoir de coopération pour le droit à la santé et aux médicaments

Les priorités de santé publique à l'échelle internationale sont logiquement déterminées par l'urgence de morbidité. D'autres facteurs tenant par exemple à l'accessibilité des traitements et aux campagnes d'action militantes pourraient également entrer en ligne de compte. Contribuer à l'accès aux médicaments nécessite une expertise et une connaissance éclairée des milieux d'intervention, donc l'implication des acteurs de terrain et populations concernés, ainsi que des gouvernements des PMA/PED. Bien que l'interventionnisme des pays développés soit indispensable en contexte de manque de ressources, il doit bien s'agir de coopération et non d'ingérence, étant donné que le champ d'action relève du domaine public du pays, qui doit évoluer idéalement vers un potentiel autonome de développement. Le droit fondamental à la santé insiste sur ce point lorsqu'il postule des obligations à la fois publiques et d'assistance internationale pour tous les États quelle que soit leur situation de développement. Autrement dit l'insuffisance des capacités internes d'un pays pour subvenir par lui seul à ses besoins ne le place pas pour autant dans une position de dépendance ni subalterne dans la poursuite de l'accès aux médicaments. Cette perspective est réaffirmée à travers la Décision et ses prolongements dans la loi C-9, par l'exigence de démarches mutuellement entreprises par le pays importateur et le fabricant exportant ses produits sous licence. Outre l'engagement des États à agir de concert et unir leurs efforts pour l'accès aux médicaments, l'invitation à coopérer rappelle pour les pays riches que leur action ne doit pas se limiter au respect du droit à la santé des autres populations, mais doit s'étendre à la protection de ce droit et à la promotion de sa réalisation. Dans ce sens la Décision suggérerait presque que l'observance des États ne se restreigne pas à la légalisation des mesures d'exception, mais en «favorise» effectivement le recours pour les pays les plus démunis. Les pays riches sont ainsi enjoins à fournir leur support technique à plusieurs endroits pour la mise en œuvre et le bon fonctionnement des mesures, par exemple dans l'élaboration de garanties anti-détournement. La souveraineté des PMA/PED reste entière dans l'autodétermination de leurs capacités et besoins, et dans leur participation aux décisions.

- Conservation des règles sur les ADPIC, assouplies

- Renversement des préoccupations

Les droits des brevets sur les produits pharmaceutiques doivent être révisés en fonction des priorités de santé publique. Mais ils constituent une base de travail biaisée puisqu'axée sur les préoccupations commerciales et non directement ciblée sur l'accès aux médicaments. Cette démarche d'aménagement des règles sur les ADPIC n'a pas tout à fait la même signification qu'une législation propre à la réalisation

de l'accès aux médicaments directement. Dans la démarche optée d'amendement du droit commercial existant, les mesures pour faciliter l'accès aux médicaments sont dérogoires au système formel des brevets. Ce biais d'origine a tendance à accentuer les aspects commerciaux et techniques du système de brevets et à estomper d'autant l'impact pratique et éthique sur la santé, qui aurait dû être placé en priorité. Il induit, du moins annonce, l'inversion du défi et l'inadéquation des intérêts avantagés avec les priorités de départ. Le détournement des enjeux d'éthique et santé publique pour se concentrer sur les risques de perversion et d'abus du système témoigne du poids de l'industrie pharmaceutique et des considérations économiques dans l'orientation du débat. Au final, la loi élaborée ne reflète pas tant l'urgence de fournir des médicaments, sinon avant tout la préservation des droits de propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques (malgré toute l'attention apparemment portée aux priorités de santé publique dans le contexte d'urgence).

- À problèmes mal identifiés, solutions inadaptées

Le bilan de la loi met en évidence un contre-fonctionnement de celle-ci, qui semble répondre à la préoccupation « comment préserver l'intégrité du système actuel de protection intellectuelle en dépit des aménagements en fonction de la santé publique ? » et non « comment aménager effectivement le système actuel de protection de la propriété intellectuelle pour que la santé publique passe systématiquement en priorité ? ».

Un des problèmes majeurs à adresser est la désindexation des profits et intérêts des laboratoires des priorités de santé publique. Autrement dit, comment intéresser les laboratoires aux priorités de santé, ou encore comment faire que les priorités de santé rapportent aux laboratoires de sorte qu'ils s'y intéressent volontairement ? Si l'on est amené à qualifier ce problème, on pourra le dire de nature éthique, du moins le sont les enjeux qui le sous-tendent. Se pourrait-il alors qu'une réponse à caractère proprement juridique le résolve efficacement ? Dans le cas d'une loi qui stipulerait que les laboratoires doivent obligatoirement allouer telle part de leurs investissements à une certaine catégorie prioritaire de maladies mondialement, cela suffirait-il à réorienter leurs stratégies de R&D ? Les compagnies pharmaceutiques seraient alors contraintes d'abandonner toute perspective de profit en échange d'un comportement légal, en quel cas sans retours sur investissement suffisants elles ne perdureraient pas. Ou bien choisiraient-elles au contraire la perspective du gain contre celle de la légalité et encourraient des sanctions judiciaires afin de préserver leur compétitivité. Ou encore rechercheraient-elles d'autres moyens de tourner le système à leur avantage, ce qui ne pourrait être que pénalisant pour les priorités de santé publique. Sans même aller jusqu'à pronostiquer le comportement des compagnies dans pareille situation, le passage d'une telle loi qui contraindrait aussi ouvertement l'industrie pharmaceutique serait totalement impossible à négocier politiquement. Même sans les pressions des industries, le gouvernement lui-même serait réticent face à un tel projet synonyme d'affaiblissement économique. Dans la mesure où le résultat recherché est d'une certaine façon la coopération des industries, plus ou moins volontariste, en tous cas leur intéressement aux priorités de santé mondiale, la solution ne peut venir d'une mesure imposant ce comportement. Mais elle ne peut à l'inverse émerger de l'absence de mesure misant sur la responsabilisation sociale des entreprises, puisque leurs inclinaisons ne s'avèrent pas naturellement orientées dans le sens des objectifs éthiques poursuivis. Globalement, il s'agirait de créer un incitatif pour les laboratoires, lié à leur effort sur les priorités de santé. On retient particulièrement qu'adresser des enjeux de nature éthique avec des instruments de caractère juridique ou commercial n'est pas a priori un moyen d'arriver à terme de ses objectifs.

- Besoins démesurés et ressources pratiques limitées

REPONSE AUX BESOINS



- « ... C'est ici que se termine notre bulletin d'actualités internationales »
- « Mafalda! C'est toi qui t'es servie de mes crèmes ?
- Seulement tes produits de beauté. »

Bien que l'accès aux médicaments dans les PMA/PED soit adressé sous l'angle étroit des brevets, les discours d'intervention s'accordent généralement sur l'ampleur du problème et la multiplicité des obstacles de terrain. Réaliser l'accès aux médicaments comprend une série de défis éthiques et pratiques à adresser afin d'obtenir des résultats concrets. C'est pourquoi la mobilisation de tous les acteurs est indispensable et doit être dirigée dans un sens éthique.

- L'accès : de l'autorisation de production au suivi des traitements

Garantir l'accès aux médicaments n'est pas uniquement permettre leur commercialisation à prix abordable et légaliser leur exportation. Les considérations d'orientation de la R&D, puis des exigences de qualité et quantité entrent ensuite en jeu pour la disponibilité des traitements nécessaires dans les délais adéquats. Dans une perspective plus large et interventionniste, l'accès comprend tous les stades d'acheminement depuis la source (R&D et droits de production) jusqu'à la destination des produits. L'approche de politique publique de santé inclurait aussi le suivi clinique du patient et l'évaluation de l'impact de son traitement à moyen et long termes (QALYS, prévalence de la maladie, résistances au traitement).

Cette série de défis pratiques amène par exemple à considérer le problème de l'accès aux antirétroviraux à l'échelle d'une population presque insoluble. Le coût des traitements contre le VIH/SIDA est le premier obstacle : il existe des cocktails trithérapeutiques, mais ils sont désespérément trop coûteux pour les populations des pays pauvres. Outre l'aspect financier, ces thérapies sont souvent exigeantes quant aux conditions et à la fréquence de leur prise, qui ont un impact certain sur les résultats obtenus. Or la pauvreté, la précarité des ressources hygiéniques et alimentaires, et l'analphabétisme fortement répandus sont des difficultés qui persistent même dans l'optique d'ARV disponibles à coût accessible. Au manque de ressources individuelles s'ajoute la pauvreté des ressources collectives, entre autres le dysfonctionnement voire l'absence de services de santé accessibles, de qualité et au personnel compétent en matière de traitement ARV. Dans l'hypothèse d'une infrastructure de soins de santé pour supporter une mission de traitement, se pose la nécessité d'allouer aussi une part de budget (déjà modeste) à la prévention. La prévention peut apparaître primordiale pour enrayer la propagation de la pandémie, bien qu'il soit désormais admis que les deux stratégies doivent être conjointement poursuivies. Le discours employé dans les campagnes de prévention tente souvent d'informer sur la gravité de la maladie et l'insécurité des pratiques sexuelles. Mais la crainte de la maladie et de la mort manque irrémédiablement de signification et d'emprise auprès d'une population victime de violences

sociales, physiques et psychologiques permanentes (inégalités sociales, famines, ségrégation sexuelle). Une autre difficulté peut être invoquée, quant aux longs délais avant que des progrès ne se manifestent. En particulier quand l'accent est placé sur la prévention, les deux ou trois générations avant que des effets ne soient perçus enterreront encore des millions de victimes. Un dernier aspect, qui complète souvent ce genre de diagnostic pessimiste vu de l'extérieur, concerne la capacité et l'intégrité de la gouvernance publique dans les pays en développement. Selon un jugement hâtif du faible développement des États, la corruption ou l'inexistence de pouvoirs publics organisés détruisent toute ambition d'intervention. À tout le moins, les pays pauvres sont plus exposés à subir des pressions internationales et plus sensibles aux arguments économiques, industriels et commerciaux. Ils ne disposent pas des ressources nécessaires pour se défendre en cas de chantage bilatéral, et leurs gouvernants sont fréquemment en forte connivence avec les milieux puissants de l'industrie et des finances. Aussi ces fragilités de l'éthique politique s'ajoutent au déficit de stabilité et gouvernance des autorités publiques.

- Contre le désengagement, la mobilisation

Le champ d'intervention devient excessivement vaste et presque incontrôlable, ce qui tend trop souvent à décourager toute action voire à justifier l'inaction des États. Le Brésil offre un démenti concret avec la mise en place d'un programme de traitement du VIH/SIDA par génériques localement fabriqués et largement distribués parmi sa population dès l'année 1994. L'expérience brésilienne, à l'image d'autres initiatives similaires, démontre que s'il est important d'accompagner les efforts de distribution de médicaments d'autres soutiens indispensables (éducation des patients pour la prise de médicaments, campagnes de prévention, etc.), ces défis parallèles ne constituent pas nécessairement des dépenses supplémentaires d'énergie et de ressources. Dans la conception et les discours de pays développés particulièrement, ces obstacles contingents démotivent les interventions en rendant la problématique du VIH/SIDA a priori trop compliquée et colossale pour être adressée. Même si des efforts étaient faits, ils resteraient insuffisants voire sans effets du fait des obstacles persistants. La démarche brésilienne a ainsi permis d'abolir certains mythes, en premier lieu celui de l'apathie politique en contexte de manque de ressources, et de résoudre ce qui s'avérait au départ des doubles nœuds du problème. Jim Yong Kim, Directeur du Département VIH/SIDA de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), a également établi un bilan positif malgré des circonstances difficiles, alors qu'il commentait les initiatives d'accès aux médicaments et développement menées dans les pays d'Afrique ces dernières années :

"For years, the world stared at the unfolding AIDS disaster and debated whether effective AIDS care could ever be practical in poor countries. Many experts said AIDS drugs were too costly or too difficult to deliver where they are needed most. Providing care in Africa would lead to massive drug resistance. Prevention efforts would receive less funding and attention if we invested time and resources in providing therapy. A new report from the World Health Organization and UNAIDS shows that these concerns have been greatly overstated. AIDS treatment works in the developing world. One million people are now receiving antiretroviral drugs in the poorest and most seriously affected nations. HIV treatment access in Africa and Asia has more than tripled in the past year, and continues to accelerate. Partnership between donors, international agencies and governments is beginning to pay off."²⁹

²⁹ Kim J. Y., Globe&Mail International, Archives électroniques du 19/07/2005. « *Durant des années, le monde n'a qu'assisté à l'expansion du fléau du sida, en s'interrogeant si les programmes de traitement dans les pays pauvres pourraient jamais être réalistes. De nombreux experts ont déclaré les thérapies existantes trop coûteuses et difficiles à acheminer jusqu'aux populations qui les requièrent le plus. Fournir des médicaments en Afrique ne ferait qu'amplifier les pharmaco-résistances. Les efforts de prévention ne pourraient susciter qu'un investissement et un intérêt faibles compte tenu de la majeure partie des ressources allouée aux traitements. Un rapport récent de l'Organisation Mondiale de la Santé, conjointement avec ONUSIDA, attestait que ces inquiétudes avaient été adressées avec succès. Le traitement du sida fonctionne dans les pays en développement. Un million de malades*

3. Jeu politique et conflits d'intérêts

Faux postulat : Les institutions du Canada travaillent dans le sens des priorités de santé publique affirmées à l'OMC, et s'en remettent au débat public pour établir un consensus social équilibré sur l'éthique de l'accès aux médicaments, et les responsabilités du gouvernement dans sa réalisation dans les pays en développement.

Le décalage entre les sphères supranationale et nationale se ressent au niveau de la définition des responsabilités des États. Ces responsabilités sont redéfinies selon qu'un État se tourne vers sa population ou prend part à la communauté internationale. Et dans l'exercice de sa gouvernance publique, tout État doit gérer le jeu politique des conflits d'intérêts et rapports de force socio-économiques. La conduite et l'issue des débats en sont largement influencées. À ces différents niveaux l'État a des rôles spécifiques à jouer. La loi C-9 implique des ponts, une cohérence entre ces niveaux et rôles qui ne sont pas nécessairement évidents. L'équilibre qu'elle traduit entre les enjeux et la hiérarchisation des priorités tend à révéler les rapports inégaux entre groupes d'intérêts, qui se répercutent directement sur leur pouvoir d'expression et d'affirmation. Les pratiques lobbyistes lors des sessions en comités sont particulièrement représentatives des rapports de force qui s'exercent entre acteurs et des tensions qui peuvent peser dans les décisions des politiques et parlementaires.

- Concurrence entre affaires publiques internes et extérieures

LOIN



- Concurrence des postes d'allocation des ressources publiques

A priori, si un gouvernement envisage d'attribuer des fonds pour favoriser l'accès aux médicaments de populations démunies, il a des chances de recueillir une majorité de soutien pour son initiative humanitaire. Ce scénario de ralliement aux priorités éthiques de santé est cependant faussé dès qu'on introduit dans la décision d'intervention auprès des pays pauvres un arbitrage entre action publique et action internationale. Quel que soit le domaine d'intervention politique, et plus encore en santé où les besoins et attentes sont perçus comme illimités, le sort de la population intérieure sera placé nettement en priorité de tout autre problématique extérieure. Cette observation d'une hiérarchisation des priorités selon la proximité ressentie des problèmes n'est ni surprenante, ni toutefois rationnelle dans un contexte de globalisation des risques et d'intensification des échanges et déplacements. Si les personnes établissent des frontières pour distinguer ce qui les touche moralement, les concerne et à quel degré, les

reçoivent actuellement les antirétroviraux que leur état requiert, jusque dans les régions les plus gravement affectées par l'épidémie et la pauvreté. L'accès aux traitements contre le VIH/SIDA a plus que triplé en Afrique et en Asie en l'espace d'un an, et continue d'avancer désormais. Les partenariats entre les bailleurs de fonds, les agences internationales et les gouvernements commencent à porter leurs fruits » (traduction libre).

Lien : <http://www.theglobeandmail.com/servlet/story/RTGAM.20050719.wcomment0719/BNStory/specialComment?page=rss&id=RTGAM.20050719.wcomment0719>

menaces qu'elles évaluent ne s'arrêtent quant à elles à aucune frontière de la sorte. Or en intervention publique, l'allocation des deniers de l'État a entre autres fonctions de valoriser l'attention relative accordée à un problème. Il devient donc difficile de rediriger des fonds de postes publics vers des postes de coopération internationale, malgré l'urgence d'investir dans les priorités de santé publique des PMA/PED. L'engagement de l'opinion pour adresser les situations les plus moralement révoltantes dans le monde est aussi ambigu et incertain que celui du gouvernement. Le consensus social est moins patent qu'on ne le supposerait. Plus détournée, la politique d'engagement législatif correspond à cette sensibilité ponctuelle et réactive de la population face à une urgence humanitaire à l'extérieur des frontières, qui justifie, voire approuve et stimule la prise de décision et l'établissement d'une loi pour faire face à la situation. Le défaut de poursuite de l'action et prolongements pratiques de l'engagement révèle l'épuisement de cet élan et sa superficialité. Assurer la continuité de l'action place alors le gouvernement et la population dans ce deuxième cas de figure de la concurrence entre poursuite des priorités internes ou extérieures, et l'action extérieure prend fin. C'est pourquoi il est central de définir une réserve de fonds allouée exclusivement à la coopération internationale, de façon à s'éloigner le plus possible de la concurrence directe des dépenses publiques internes, souvent jugées prioritaires et incompressibles.

- Concurrence des intérêts globaux, domestiques et électoraux

Du point de vue du gouvernement, l'hésitation à passer de l'engagement à l'action provient de la compétition voire l'incompatibilité entre plusieurs rôles à tenir et intérêts à garantir. Le Canada en tant que membre de l'OMC a tout avantage à se prononcer en faveur d'une application rapide et effective des avancées de la Décision dans son droit interne. Cela a d'ailleurs suscité la reconnaissance de divers organismes non gouvernementaux et internationaux, comme l'approbation d'une part majoritaire de l'opinion. Il n'est pas aussi évident que le Canada en tant que pays industrialisé ait intérêt à ce que le système d'exception entre en service efficacement, du moins pas à n'importe quel prix vis-à-vis des droits de propriété intellectuelle et de la R&D pharmaceutique. Le gouvernement est garant de la puissance économique et industrielle du pays. Or le système dérogatoire aux brevets est perçu non seulement comme une atteinte aux privilèges des grands laboratoires pharmaceutiques, mais il introduit également un risque accru de concurrence des industries pharmaceutiques d'origine par la stimulation et l'aide au développement d'industries génériques et émergentes. Ces industries montantes offrent des prix particulièrement compétitifs, et bénéficient d'une image humanitaire aussi flatteuse qu'elle blâme par la même occasion les profits immoraux des fabricants d'origine. Une analyse simpliste assimilera les efforts canadiens de contribution au développement international comme contreproductifs et menaçants pour le capital industriel et économique national. En réalité cette perception des États antagonistes est très empreinte de théorie réaliste et omet le contexte de globalisation qui lie le progrès des sociétés et économies dans l'interdépendance. L'avancement des autres pays n'est pas une menace pour sa propre puissance mais une source d'entraînement et de développement commun. C'est sans compter que le mécanisme de licences obligatoires est à l'origine établi pour que des fabricants canadiens, la plupart génériques, puissent fournir les pays les plus démunis en stocks de médicaments produits sous licence. Avant de consolider des industries concurrentes de celles du Canada, l'application des licences viendrait plutôt offrir aux branches génériques de l'industrie nationale des opportunités de marché spécifique et d'essor. L'articulation entre enjeux nationaux et internationaux n'est en tout cas ni transparente ni évidente.

PRIORITÉS



« (Musique...) C'est maintenant l'heure de notre bulletin d'information, avec les nouvelles nationales et... internationales des évènements... (Musique)
 « Pour le moment je préfère vivre dans l'insouciance. »

Le gouvernement répond aussi aux évolutions de l'opinion publique, et à la sensibilité de l'électorat à certains sujets, qui dirigent sa politique et lui autorisent plus ou moins d'autonomie d'action. Accompagnant les rapports de forces partisans, et la cohérence du projet politique, le calendrier électoral influence évidemment les décisions et actions du pouvoir. C'est la tendance libérale qui domine la scène politique fédérale comme provinciale au moment des discussions autour du projet de loi C-9. Deux semaines après la victoire du Parti libéral du Québec (PLQ) lors de l'élection générale d'avril 2003 (le 14), Jean Charest devient officiellement premier ministre du Québec. La réorganisation du système de santé est un enjeu majeur pour le nouveau cabinet en place, bien que la question soit essentiellement abordée sous sa perspective québécoise et canadienne, et non perçue globalement. Ce ne sont donc pas les mêmes problématiques en jeu, mais cela conserve une influence certaine sur la prédilection pour des investissements à l'interne plutôt que des fonds pour la coopération au développement international. L'été 2003 accueille à Montréal un mini sommet de l'OMC auquel participent 26 ministres du commerce international, dont celui du Canada Pierre Pettigrew. Parmi les sujets les plus discutés figure la question d'une plus grande accessibilité aux médicaments génériques. Malgré les trois journées de rencontres et discussions, des différends profonds subsistent. En novembre 2003 (le 14), les membres du Parti Libéral du Canada choisissent Paul Martin, ex-ministre des finances à la direction du parti. La perspective de ces changements de chef et l'échéance de la 2^{ème} session de la 37^{ème} législature (le 12 novembre) ont certainement contribué à accélérer le dépôt du projet de loi C-56, afin que l'élan revienne au cabinet de Jean Chrétien qui en était l'instigateur. Le départ de Jean Chrétien et la succession ne sont pourtant planifiées que pour le début de 2004, et la période de tenue des prochaines élections n'est qu'un point de désaccord de plus entre les deux leaders qui ne partagent pas les mêmes visions et opinions. Paul Martin, finalement en poste dès décembre 2003 (le 12), dispose de la majorité libérale au Parlement qui lui assure une certaine marge de manœuvre et de confiance dans ses initiatives politiques. Lors de son assermentation à Ottawa, le nouveau premier ministre énonce le financement de la santé parmi les dossiers controversés à discuter l'année à venir. Il est donc probable que l'arbitrage dans l'allocation des ressources publiques pour la santé (nationale ou mondiale) s'avère un thème effectivement sensible. Par ailleurs, Paul Martin déclare, en réaction aux « troubles des commandites » – mais cela peut résonner de façon plus large quant aux actes posés par le gouvernement –, qu'il s'engage, à la tête du Parti Libéral, à :

« (...) restaurer la confiance des Canadiens que leur gouvernement va se comporter de façon irréprochable sur le plan éthique ».

Lorsque l'on évoque l'électorat d'un gouvernement, il faut bien sûr garder à l'esprit que celui-ci est loin d'être homogène même s'il peut être représenté par une opinion majoritaire, et que cette majorité peut rencontrer la concurrence d'autres intérêts qui s'avèrent dominants, par le biais des pratiques de lobbying.

➤ Incitation et régulation de la participation publique

- Prévalence des intérêts économiques et lobbies industriels

Tout comme l'ordre international penche nettement au profit des puissances économiques s'il n'est rééquilibré par aucun mécanisme régulateur, le balancement des forces nationales s'établit en faveur des intérêts de l'économie du pays. Et bien que l'on reconnaisse l'importance du capital humain et social dans la santé économique d'un État, tout comme on réalise de plus en plus la valeur de la santé des populations pour le développement international, les enjeux purement économiques (financiers, commerciaux, industriels) ont la priorité sur les postes sociaux et populationnels.

À cela plusieurs explications, entre autres que le gouvernement est garant de la santé socio-économique du pays, et d'une certaine façon garantir la prospérité économique signifie des retombées positives qui entraînent un cycle vertueux à moyen et long terme (approche de la santé des populations) et peut de toute façon permettre des réinvestissements sur les postes sociaux par la suite pour rééquilibrer le désavantage de départ. Il s'agit évidemment d'un raisonnement néolibéral tel qu'il domine à l'échelle internationale. Le facteur qui a le plus de poids est sans aucun doute le jeu d'influences que représente les pratiques de lobbying, à prendre d'autant plus en considération que les lobbies pharmaceutiques sont parmi les plus développés mondialement et leur puissance se vérifie au Canada.

Les discussions pour l'ajout de médicaments ARV à l'annexe 1 de la loi³⁰, qui ont commencé alors que les travaux parlementaires d'élaboration de la loi étaient encore en cours, offrent des exemples de pratiques lobbyistes concrètes qui ont une influence certaine sur l'arbitrage final. Dans le cas de la moxifloxacine, « Avelox » sous sa forme brevetée au Canada par la compagnie Bayer, ce médicament est central dans le traitement de la pneumonie, donc par extension dans la lutte contre le VIH/SIDA, et intervient en première ligne des thérapies antituberculeuses. Ce sont ces évidences médicales qui ont été avancées au premier abord par un membre du Nouveau Parti Démocratique (NPD, dans l'opposition) devant le Comité permanent, ensuite par des représentants d'ONG, afin que le médicament et d'autres produits équivalents soient ajoutés à la liste des produits éligibles de la loi C-9. La proposition faisait l'unanimité dans les premiers temps, obtenant le soutien des divers partis politiques à la condition qu'elle reçoive l'approbation de Santé Canada, confirmée par la suite. Pourtant, la motion d'ajout a été rejetée en chambre lors de son étude, le Parti Libéral au gouvernement lui retirant son support. Entre temps, quelques événements ont modifié le paysage politique et partisan : entre autres manœuvres, le NPD a reçu des appels téléphoniques du détenteur du brevet canadien pour la moxifloxacine Bayer, de même que les ministères fédéraux ont été démarchés par d'autres sociétés pharmaceutiques dans le but de faire fléchir le parti de l'opposition et qu'il renonce à inclure les médicaments proposés à la loi. Ces pratiques sont connues pour être courantes, objectivement légales, et ont un impact évident sur les prises de position des partis et l'orientation des décisions finales.

³⁰ Voir ANNEXE 5 - Décret modifiant l'Annexe 1 de la Loi sur les brevets (liste de médicaments éligibles au mécanisme de la loi C-9). Il apparaît évident que les efforts de discussions et les délais parlementaires investis dans un tel texte sont excessifs et disproportionnés quant à la modestie du document de décret final.

Si les pratiques lobbyistes sont rigoureusement réglementées au Canada, par un système d'enregistrement et d'autorisation officielle, la politique canadienne est aussi sujette à l'influence des groupes pharmaceutiques américains, particulièrement puissants et intéressés. Le groupe industriel PhRMA, principal représentant des sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets aux Etats-Unis, a consacré près de 20 millions de dollars canadiens en 2003 (la moitié des fonds consacrés cette année-là par l'ACDI à l'effort international de recherche d'un vaccin contre le VIH/SIDA) pour contrer les mesures de régulation des prix des médicaments et préserver les droits de brevets à l'étranger et lors des négociations de commerce international³¹. Sachant que la taille et l'influence de l'industrie pharmaceutique vont grossissant au fil du temps, une étude menée il y a trois ans décrivait déjà le lobby pharmaceutique américain comme regroupant quelques 675 membres, soit sept lobbyistes pour chaque sénateur, et consacrant un montant total de plus de 100 millions de dollars canadiens à ses activités de pressions politiques et parlementaires. Lors des discussions sur la loi C-9 au Canada, *Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)* a suivi et participé aux travaux législatifs et en comités. Le groupe industriel Rx&D est l'association nationale principale dans le domaine pharmaceutique, et représente plus de 22 000 membres travaillant pour le compte de plus de 50 compagnies de recherche pharmaceutique sus l'ensemble du pays. L'influence de ces lobbies s'exerce par différents canaux dont au premier rang l'argument de l'argent investi dans les activités de lobbysme, et le déploiement de nombreux membres, mais également par le poids capital de ces sociétés dans la santé économique du pays, et les relations serrées et perméables entre représentants de l'industrie pharmaceutique et dirigeants politiques. Les lobbyistes pharmaceutiques profitent donc de stratégies officielles de compétition partisane au cours du processus formel de débat, appuyées par une communication privilégiée et influente directement exercée et de façon permanente auprès des acteurs parlementaires et gouvernementaux.

- Intégration et consultation de toutes les parties

Les sessions parlementaires sont l'occasion de reprendre le projet de loi du gouvernement en y intégrant les visions des différents groupes d'intérêts de la société afin d'approcher un projet final consensuel qui pourra être érigé en loi. En cela, les deux périodes de comités tenues devant les chambres sont des moments forts des travaux parlementaires. Elles tirent leur importance et leur intensité des tribunes d'expression qu'elles constituent pour les différents groupes invités à s'exprimer. Elles peuvent donc accueillir des propos et développements nouveaux, et amender d'autant le texte de loi qui est soumis à ce moment. Les comités ne donnent pas seulement la parole, ils organisent la communication, l'échange entre les forces présentes, l'opposition et la confrontation des vues, incluant les positionnements des membres des ministères et du parlement qui peuvent être questionnés et remis en doute par les commentateurs. Il s'agit enfin de bilans d'étape de la loi, dont celle-ci peut ressortir radicalement transformée.

Puisqu'il est question d'établir un équilibre, les différents groupes d'acteurs spécialement concernés par le thème de la loi sont invités à commenter son contenu, corriger les données à son fondement, et compléter les enjeux à prendre en compte dans son élaboration. D'un point de vue de politique publique, tous les acteurs, même extérieurs à ce qui concerne la circulation des médicaments, devraient pouvoir s'exprimer sur le sujet s'ils le désirent. C'est dans ce sens que la consultation de groupes de la société civile, sans nécessairement d'étiquette sociale ou politique prédéfinie, est souhaitable. C'est aussi pourquoi il est important que des portes soient ouvertes pour des communications libres ou l'intégration

³¹ « *The other drug war 2003* », Public Citizen's Report, 2003. Lien : http://www.citizen.org/documents/Other_Drug_War2003.pdf

de participations extérieures à tout groupe, en particulier par le dépôt de mémoires devant le comité, mais également par tout biais informel d'expression publique qui pourrait se rendre jusqu'aux chambres. Par exemple une campagne de lettres aux ministères ou la présentation d'une réclamation sous pétition sont des moyens légaux d'organiser une prise de parole publique qui n'aurait pas été formellement prévue à l'agenda parlementaire.

Aussi large et permissif que soit ce système de consultation démocratique, il n'en demeure pas moins un traitement inégal des divers groupes en pratique quant à leur consultation directe et le pouvoir d'expression qui leur est reconnu, et la crédibilité et prévalence qui leur sont attribuées. Revenons aux travaux en comités devant la Chambre et le Sénat. En conservant le point de vue des priorités éthiques de santé publique, il est tout d'abord significatif de relever la nature des comités appelés à accueillir les discussions sur la loi, puisqu'à la Chambre il s'agit du Comité de l'*industrie*, des *sciences* et des *technologies*, tandis que devant le Sénat, c'est le Comité des affaires étrangères (ce qui apparaît déjà relativement plus neutre). Plus caractéristiques encore sont les groupes « témoins » invités à communiquer leurs positions devant ces comités. Le tableau qui suit (Tableau 5) liste les différents groupes, en modifiant à quelques rares occasions l'ordre d'apparition afin de regrouper d'abord les organismes ayant à voir avec le gouvernement, la propriété intellectuelle, le commerce et l'industrie pharmaceutique, puis les organismes liés au développement international, à la santé et aux droits fondamentaux.

Tableau 5 – Groupes d'intérêts et organisations représentés lors des consultations en comités parlementaires.

Groupes "témoins"	Comité (1=Chambre, 2=Sénat) - Date							
	C1-24/02	C1-25/02	C1-26/02	C1-09/03	C1-10/03	C1-20/04	C1-22/04	C2-12/06
Ministère de l'Industrie	XX				XX	XXXX	XXX	XXXXX
Ministère de la Santé	XX				X	XX	XX	XX
Ministère des Affaires étrangères	X					XX	X	X
Ministère du Commerce international	X				X	XX	XX	X
Institut de la propriété intellectuelle du Canada			XX					
Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)		XX						XXX
Association canadienne du médicament générique		XX						X
Agence canadienne de développement international (ACDI)	XX				X	X	X	X
Médecins sans frontières (MSF)		XXX						
Oxfam Canada		X						
Réseau juridique canadien VIH/sida		X						
Coalition interagence sida et développement		X						
CARE Canada		X						
Institut Nord/Sud (INS)			X					
Centre international des droits de la personne et du développement démocratique (Droit&Démocratie)			X					
Conseil canadien pour la coopération internationale			X					
Alliance de santé communautaire Canada-Afrique			X					
Université McGill (MIHI/SAGA)			X					
Église unie du Canada			XXX					
(À titre personnel:) Frédéric M. Abbott, droit international				X				
Partenaires canadiens pour la santé internationale				X				
Partenariat Canada-Afrique sur le SIDA				X				
Vision mondiale Canada				X				

La construction du tableau permet de mettre en évidence la fréquence de consultation des groupes et leur répartition sur les différentes séances en comités. La concentration des croix caractérise une représentation forte puisque le nombre de croix de présence équivaut au nombre d'intervenants pour le groupe. Les constats suivants peuvent en être tirés :

- les organismes les plus fréquemment consultés sont nécessairement les ministères ; ils sont aussi ceux qui comptent le plus de participants *[quatre premières lignes]*
- parmi les autres organismes et mis à part l'Agence canadienne de développement international (ACDI), seuls les organismes à intérêts économiques (industries de R&D et production pharmaceutiques, sous la bannière du consortium Rx&D) ont été conviés à plus d'une reprise aux discussions (soit à pouvoir répondre, contester, reprendre certains points des débats)
- les organismes à intérêts communautaires et humanitaires n'ont donc eu qu'une unique occasion d'expression, devant la Chambre, mais aucune devant le comité du Sénat
- l'intervention des organismes à intérêts communautaires et humanitaires a été sollicitée sur les réunions « centrales » ; l'ouverture et la clôture des débats ont donc été menées en leur absence par les ministères principalement (plus l'ACDI)
- le comité sénatorial n'a consulté que les organismes à intérêts commerciaux, mis à part l'ACDI (organisme de statut « gouvernemental » parmi les ONG et agences de développement et coopération canadiennes concernées) *[partie en haut à droite]*

À travers ces différentes remarques, la tenue des comités ne semble pas favoriser outre mesure la participation des ONG et autres organismes en faveur du développement et de la santé. Cet autre tableau (Tableau 6) détaille une information similaire, mais sa mise en forme la souligne différemment.

Tableau 6 – Représentation des groupes d'intérêts et organisations lors des consultations en comités parlementaires, selon leur statut et leur positionnement dans le débat.

La première et les trois dernières réunions du comité de la Chambre sont très proches en composition, et rassemblent globalement les divers ministères (Industrie, Santé, Affaires étrangères et Commerce international) et l'ACDI, comme à la réunion du comité sénatorial (à laquelle participe également le consortium pharmaceutique Rx&D). Sur l'ensemble des intervenants de tous les groupes (plus d'une soixantaine), deux participants seulement semblent directement en lien avec les PMA/PED. Il est évident que, particulièrement dans les cas des organisations oeuvrant en développement et santé internationale, nombreux sont les membres qui doivent compter de par leurs affiliations professionnelles des expériences de terrain, et peuvent ainsi se targuer de connaissances pratiques éclairées. Mais la statistique reste significative à titre d'ordre d'idée. Quant au total des intervenants selon que les organismes aient pour priorité la santé ou le commerce, le Comité de la Chambre entend à peu près autant d'intervenants des deux catégories, avec un léger avantage du côté des intérêts commerciaux (30 contre 25 commentateurs). Au Sénat comme stipulé plus haut, l'essentiel du débat s'organise autour des ministères et de l'industrie pharmaceutique (11 intervenants plus 2 pour l'ACDI).

(Date)	Témoins et commentateurs	Représentants (par intérêts prévalents)**	
		commerce/économie	santé/humanitaire
Comité de l'industrie, des sciences et des technologies - Chambre			
24-02-04	Ministère de l'Industrie	2	
	Ministère de la Santé	1**	
	Ministère des Affaires étrangères		1
	Ministère du Commerce international	1	
	Agence canadienne de développement international (ACDI)		2
25-02-04	Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)	2	
	Association canadienne du médicament générique		2
	Médecins sans frontières (MSF)		1+1ext.*
	Oxfam Canada		1
	Réseau juridique canadien VIH/sida		1
	Coalition intéragence sida et développement		1
	CARE Canada		1
26-02-04	Institut de la propriété intellectuelle du Canada	2	
	Institut Nord/Sud (IN/S)		1
	Centre international des droits de la personne et du développement démocratique (Droit&Démocratie)		1
	Conseil canadien pour la coopération internationale		1
	Alliance de santé communautaire Canada-Afrique		1
	Université McGill (MIHI/SAGA)		1
	Église unie du Canada		2+1ext.*
09-03-04	(À titre personnel:) Frédérick M. Abbott, droit international		1
	Partenaires canadiens pour la santé internationale		1
	Partenariat Canada-Afrique sur le SIDA		1
	Vision mondiale Canada		1
10-03-04	Ministère de l'Industrie	2	
	Ministère de la Santé	1	
	Ministère du Commerce international	1	
	ACDI		1
20-04-04	Ministère de l'Industrie	4	
	Ministère de la Santé	2	
	Ministère des Affaires étrangères		2
	Ministère du Commerce international	2	
	ACDI		1
22-04-04	Ministère de l'Industrie	3	
	Ministère de la Santé	2	
	Ministère des Affaires étrangères		1
	Ministère du Commerce international	2	
	ACDI		1
<i>bilan (1)</i>	<i>total (1)</i>	27	28
Comité des affaires étrangères - Sénat			
12-06-04	Ministère de l'Industrie	5	
	Ministère de la Santé	2	
	Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international	1	
	Rx&D	3	
	Association canadienne du médicament générique		1
	ACDI		1
<i>bilan (2)</i>	<i>total (2)</i>	11	2
<i>bilan (1+2)</i>	<i>total (1+2)</i>	38	30

Notes: ext.* Intervenant directement lié aux PMA/PED

** Lorsqu'il n'est pas évident de par le domaine d'activité du groupe, l'intérêt prévalent a été déterminé en référence aux positions tenues lors des délibérations en comités.

Tableau 6 – Représentation des groupes d'intérêts et organisations lors des consultations en comités parlementaires, selon leur statut et leur positionnement dans le débat.

Tableau 7 – Représentation (pondérée en temps d'intervention) des groupes d'intérêts et organisations lors des consultations en comités parlementaires, selon leur statut et leur positionnement dans le débat.

TABEAU PONDÉRÉ (temps intervention)

(Date) (Temps) ^o	Témoins et commentateurs	Représentants (par intérêts prévalents en min. ^{oo}) commerce/économie santé/humanitaire	
Comité de l'Industrie, des sciences et des technologies - Chambre			
24-02-04 23min./com.	Ministère de l'Industrie	46	
	Ministère de la Santé	23	
25-02-04 18min./com.	Ministère des Affaires étrangères		23
	Ministère du Commerce international	23	
	Agence canadienne de développement international (ACDI)		46
	Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)	36	
	Association canadienne du médicament générique		36
	Médecins sans frontières (MSF)		36
26-02-04 13min./com.	Oxfam Canada		18
	Réseau juridique canadien VIH/sida		18
	Coalition intéragence sida et développement		18
	CARE Canada		18
	Institut de la propriété intellectuelle du Canada	26	
	Institut Nord/Sud (IN/S)		13
	Centre international des droits de la personne et du développement démocratique (Droit&Démocratie)		13
	Conseil canadien pour la coopération internationale		13
	Alliance de santé communautaire Canada-Afrique		13
	Université McGill (MIHI/SAGA)		13
09-03-04 29min./com.	Église unie du Canada		39
	(À titre personnel:) Frédéric M. Abbott, droit international		29
	Partenaires canadiens pour la santé internationale		29
	Partenariat Canada-Afrique sur le SIDA		29
10-03-04 24min./com.	Vision mondiale Canada		29
	Ministère de l'Industrie	48	
	Ministère de la Santé	24	
	Ministère du Commerce international	24	
20-04-04 5min./com.	ACDI		24
	Ministère de l'Industrie	20	
	Ministère de la Santé	10	
	Ministère des Affaires étrangères		10
	Ministère du Commerce international	10	
22-04-04 21min./com.	ACDI		5
	Ministère de l'Industrie	63	
	Ministère de la Santé	42	
	Ministère des Affaires étrangères		21
bilan (1)	Ministère du Commerce international	42	
	ACDI		21
	total (1)	437	514
Comité des affaires étrangères - Sénat			
12-06-04 6min./com.	Ministère de l'Industrie	30	
	Ministère de la Santé	12	
	Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international	6	
	Rx&D	18	
	Association canadienne du médicament générique		6
bilan (2)	ACDI		6
	total (2)	66	12
bilan (1+2)	total (1+2)	503	526

Notes:

ext./** Voir 'Notes' tableau précédent

^o Le temps d'intervention a été évalué en fonction des données précises des comptes-rendus parlementaires détaillés. Ces données chronométrées étant disponibles par périodes d'une à plusieurs heures, chaque temps de période a été divisé en parts égales selon le nombre d'intervenants dans la période.

^{oo} Chaque temps d'intervention est multiplié par le nombre d'intervenants pour chaque groupe de façon à pondérer l'importance des interventions en termes de temps de parole.

Le dernier tableau ci-haut (Tableau 7) reprend la structure du précédent en pondérant les interventions en fonction du temps de parole. Ces résultats sont largement approximatifs pour plusieurs motifs : les temps de parole sont évalués en fonction de la durée des périodes de débat au parlement, divisées ensuite selon le nombre d'intervenants dans une période ; un temps de parole ne garantit pas la richesse du contenu de l'intervention, bien que l'on puisse globalement en dire plus si le temps imparti est plus long ; lors de certaines périodes, des intervenants annoncés ont pu ne pas ou peu prendre la parole, au bénéfice des autres intervenants, or certaines – rares – périodes faisaient participer à la fois des organismes orientés vers la santé et d'autres axés sur les intérêts commerciaux (dans le cas d'intervenants de la même inclinaison, la redistribution du temps de parole entre eux n'entraîne pas de changement au niveau de la prévalence des intérêts concurrents, santé ou commerce). Les résultats surprennent peu, quoiqu'ils tendent à atténuer en apparence le désavantage des organismes humanitaires et de santé face aux ministères et à l'industrie. Les ONG et organismes de santé, grâce à l'avance qu'ils prennent en temps de parole à la Chambre, arriveraient même à compenser leur absence des discussions au comité sénatorial. Il ne faut cependant pas perdre de vue que bien que les dernières concertations du comité à la Chambre soient organisées sur des périodes plus courtes (exceptée la dernière, de cinq heures), elles présentent peu d'intervenants et sont en quelque sorte réservées aux ministères et à l'industrie. Or les interventions à ce stade peuvent se passer d'introduction et ne visent plus des exposés ni des rétrospectives sinon des prises de position et décision quasiment définitives. De même, l'unique séance du comité sénatorial a un poids considérable sur l'orientation de la loi puisqu'elle intervient peu de temps avant le vote, dans les derniers temps des travaux parlementaires, et d'autant plus qu'elle attribue à ses participants (toujours les ministères et l'industrie) un droit d'expression exclusif. La classification entre intérêts prévalents de santé ou de commerce est établie pour les organismes frontaliers sur la prise de position concrète des représentants lors des discussions. C'est pourquoi le ministère de la Santé se trouve défendre les enjeux de l'industrie pharmaceutique nationale, tandis que le ministère des Affaires étrangères s'est pour sa part aligné sur la perspective internationale et humanitaire de l'ACDI en défenseur des priorités de santé publique des PMA/PED, ce qui rétablit quelque part la répartition des opportunités de parole.

- Biais de consultation

L'analyse un peu plus détaillée des comités, si elle doit amener à un unique constat, démontre que l'organisation des consultations (qu'elle se définisse ainsi naturellement ou soit en plus volontairement poussée dans ce sens) tend à porter l'attention sur les intérêts économiques (commerciaux et industriels) plus que sur les préoccupations de santé et développement humain. Ce déséquilibre avéré est regrettable, mais prévisible du fait même de la nature du jeu politique, qui privilégie les groupes institutionnalisés, et place en concurrence leurs pouvoirs d'expression en fonction des intérêts qu'ils représentent dans la société.

Sur le plan de la sélection des acteurs consultés tout d'abord, et s'agissant de thématiques de santé publique à l'échelle internationale, le poids et le rôle central de la « société civile (inter-)nationale » (telle que définie par l'Association Européenne de Sociologie par exemple ; Lagrée, 2004) ont été largement promus comme gages de l'aboutissement, de la pertinence et du succès des processus décisionnels et politiques d'intervention qui en découlent. Quelles que soient les variantes dans sa définition théorique, la réalité de la société civile s'est construite vis-à-vis de l'État, pour la mobilisation et l'expression d'une voix citoyenne, communautaire ou sociale en regard de la structure politique et institutionnelle de participation. Historiquement, elle remplit donc une fonction de régulation de l'organisation politique en

écho aux demandes sociales, par le biais de la participation (pouvoir/droit d'expression) d'une diversité d'acteurs et la mobilisation de l'opinion, qu'elle s'incarne au travers d'individus voire de collectifs d'action ou de structures plus élaborées en réseau (associations, mouvements, organisations). Outre son essor en réponse à la globalisation (dépassement des institutions étatiques classiques et mobilisations transnationales), la société civile revendique une intégration active dans l'élaboration de décisions et politiques d'ampleur internationale, dont l'importance est de plus en plus reconnue par les grands organismes de développement. Le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) établit par exemple son programme de travail en référence aux décisions des gouvernements³² et du Forum Ministériel Mondial sur l'Environnement (FMME) qui :

« requièrent explicitement la participation active de la société civile, y compris des ONG, des instituts de recherche et des parties prenantes (toutes les parties potentiellement impliquées), dans la mise en œuvre des décisions ».

L'exigence de rallier « toutes les parties prenantes » soit « potentiellement impliquées » est évidemment vaste et difficilement réalisable, et soulève plusieurs problèmes sur lesquels nous reviendrons par la suite, tels que : la détermination de l'implication, l'intégration de parties prenantes en théorie mais apathiques au débat, et la combinaison de ce jeu participatif au jeu politique et institutionnel classique. Force est de constater dans l'immédiat que la place faite aux populations et représentants des PMA/PED ciblés par la loi (inexistante), aux mouvements sociaux et associatifs internationaux et canadiens centrés sur le développement / les droits fondamentaux / la santé / la pauvreté mondiale, et jusqu'à la consultation des ONG et agences de développement les plus « officialisées », restent extrêmement insuffisantes en regard de la considération privilégiée et croissante qui leur est désormais reconnue. Pourtant ces forces existent – même sans être informées et mobilisées – puisqu'elles ont cherché à faire entendre leurs positions par des biais informels (campagnes et débats parallèles aux investigations parlementaires).

Par ailleurs, qu'il s'agisse des grandes organisations internationales comme des ONG, un accent particulier est mis sur la prise en compte des populations locales, des structures d'intervention de terrain et des groupes marginalisés, qui ne sont pas traditionnellement les plus consultés ni écoutés selon un barème de pouvoir politique et socioéconomique. Nous évoquerons là encore des stratégies d'intégration de ces acteurs particuliers en présentant leurs apports aux débats. Mais en regard du déséquilibre des consultations qui apparaît à l'occasion des comités parlementaires, une participation équitable de toutes les parties (incluant les parties civiles et associatives qui ont dû opter pour une contribution informelle pour exprimer leurs opinions) aurait été objectivement préférable ; en considérant le rapport de force entre les lobbies pharmaceutiques – nettement supérieurs sur une échelle de pouvoir politique et économique – et les représentants communautaires et d'ONG, la logique publique d'équité sociale suggérerait plutôt une représentation inverse favorisant le second groupe à l'origine plus faible afin de rétablir l'équilibre ; et finalement, puisque l'on se trouve dans la situation d'une mesure pour rendre la santé publique prioritaire sur les intérêts commerciaux, il serait même défendable d'accentuer la discrimination positive envers les représentants humanitaires en leur prêtant une voix renforcée.

Un autre aspect du déséquilibre des forces représentées tient aux thèmes de fond abordés durant les discussions. Comme la base des débats est le projet de loi et que celui-ci s'agence autour de dispositions techniques de droits commerciaux et non de priorités de santé publique en somme peu traitées, les acteurs qui auraient dû représenter ces intérêts humanitaires et de santé ont souvent été déviés de leurs

³² Entre autres la Décision CA22/18 sur la société civile, Conseil d'Administration / Forum Ministériel Mondial sur l'Environnement (CA/FMME), adoptée en février 2003. Lien : <http://www.unep.org/gc/gc22/REPORTS/K0360656.F.pdf>

préoccupations centrales par l'orientation même des discussions auxquelles ils étaient conviés à participer. Or sélectionner un échantillon représentatif et pourvu d'un droit de parole équitable, mais l'inviter à s'exprimer sur un contenu restreint et biaisé, cela s'avère autant contre-productif que d'interroger sur les enjeux de fond un échantillon partisan auquel ne figurent pas à part égale ni avec le même droit de parole tous les groupes d'acteurs concernés. La problématique de la consultation large des parties impliquées, de leur implication et de la valorisation de leurs intérêts dans les débats, et l'orientation des discussions et décisions, sont des points décisifs quant au processus d'élaboration de la loi et la tenue d'un débat public. Aussi nous aurons nécessairement à y revenir et élaborer sur ces éléments en appui des différentes recommandations proposées en réponse aux difficultés soulevées.

V) RECOMMANDATIONS ET PISTES D'APPLICATION

Bien que présentant des imperfections et biais pour la réalisation du droit à la santé et aux médicaments essentiels, en particulier du fait de l'importance préservée aux droits de propriété intellectuelle, la révision des textes de l'OMC demeure l'avancée majeure pour la politique mondiale d'accès aux médicaments. C'est pourquoi le perfectionnement des initiatives nationales d'alignement, telles que la loi C-9 et ses prolongements réglementaires au Canada, doit être poursuivi. En écho des difficultés qui ont été analysées précédemment, plusieurs éléments pourraient permettre d'adresser le défi de l'accès aux médicaments avec plus d'efficacité et de résultats. Après une présentation générale des cinq axes d'amélioration de l'action, chaque recommandation est exposée plus en détails, et illustrée par des propositions concrètes d'application, avant de revenir sur leur agencement. Ces recommandations n'ont de sens et d'impact qu'articulées les unes aux autres, et se répondent pour former un système complémentaire de principes d'intervention pour l'accès aux médicaments.

1. Aperçu général des recommandations

Dans l'optique de bénéficier des enseignements de l'expérience canadienne, cinq points essentiels appellent l'attention des législateurs et décideurs. Pour optimiser leur action, l'atteinte des objectifs et l'obtention de résultats, et afin de mieux adresser globalement le défi de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, les États en tant que centres de décision, médiateurs entre groupes d'acteurs et stimulateurs des débats, doivent veiller à :

- Se placer dans une logique d'**obligation internationale** envers les droits fondamentaux et le droit à la santé.
- Adresser les **priorités éthiques** de santé publique par débat sur la justice globale et les responsabilités des États dans la coopération au développement, et non contourner les enjeux de fond par des négociations uniquement techniques.
- Adopter une **approche complexe** des problèmes pour l'obtention de résultats, qui vise à mobiliser les moyens adaptés d'atteindre les fins ciblées, plutôt que de cantonner les options d'action en fonction des moyens limités disponibles.
- Appliquer les droits fondamentaux dans les moyens mêmes, c'est-à-dire se reposer sur l'**implication publique** et la consultation étendue des parties impliquées et particulièrement marginalisées (populations-cibles, société civile, PMA/PED, ONG, agences et fonds de développement, etc.) ; premiers concernés, les pays en développement et leurs populations doivent également être les premiers sollicités lorsqu'il est question de lois, programmes, ou autres décisions qui pèsent sur eux.
- Accompagner ces efforts des **ressources** – aussi bien financières, que réglementaires ou de volontarisme politique – nécessaires à l'efficacité et à la mise en œuvre concrète des initiatives prises.

Ces recommandations visent particulièrement à répondre aux difficultés que présente en général une politique d'accès aux médicaments, et auxquelles la loi C-9 a pu se heurter dans son élaboration, et

encore à l'heure actuelle de son application. Chaque résolution est décrite selon les distorsions à éviter et les précautions à entreprendre. Dans la mesure du possible, des pistes d'application sont proposées pour chacune afin d'illustrer les points essentiels de leur instrumentation et leur articulation en un système efficace d'intervention.

Les deux premières recommandations nécessitent un traitement particulier en ce qu'elles adressent en réalité une même approche : l'éthique de l'accès aux médicaments. En effet, la définition des obligations internationales envers le droit à la santé est fondée sur une approche éthique de la santé mondiale. Le caractère fondamental du droit à la santé implique qu'il doit être réalisé pour tous, selon un principe d'équité, sans discrimination. Ce droit ne peut être restreint du fait de conditions de pauvreté d'une population, ni pour cause de l'insuffisance de capacité pharmaceutique d'un pays pour s'approvisionner adéquatement en médicaments selon ses besoins. Pour sa part, l'approche éthique induit un postulat d'entraide afin que les situations de manque de ressources ne soient pas discriminantes du point de vue de l'accès à la santé. Il incombe aux États, qui plus est s'ils ont des ressources, de remédier aux facteurs de discrimination en fournissant leur aide à l'échelle internationale, afin d'assurer l'équité d'accès au droit à la santé. Simplement, la notion d'aide (« entraide » ou encore « assistance ») est peu opérante lorsque l'on se situe dans une perspective d'intervention internationale. Elle repose trop sur l'arbitraire des États et se heurte à *l'a priori de proximité* qui fait que les intérêts nationaux ont priorité sur les problèmes extérieurs, même si ceux-ci sont plus graves et urgents dans l'absolu. D'où la nécessité de lui substituer une notion plus concrète et applicable de « coopération », et de définir la responsabilité éthique des États à réaliser le droit à la santé pour tous non pas sur le plan de la charité, mais comme une obligation juridique, positive (Yamin, 2003 ; Braveman et Gruskin, 2003), d'adresser les priorités de santé mondiale. Dans une optique d'aide internationale, les États ont la latitude de déterminer jusqu'où ils peuvent s'engager à œuvrer pour la santé des populations les plus démunies, et risquent fortement de restreindre leurs efforts en fonction de leurs limites budgétaires et de la prévalence des besoins de leurs propres populations. En revanche, l'obligation de coopérer, pour la réalisation du droit à la santé mondialement, place les populations à un même rang, et redéfinit les priorités d'action et d'allocation des budgets, non pas selon un sentiment de proximité ou de nationalisme, mais selon les priorités en besoins en santé. Outre qu'elle offre une perception plus équitable et objective des besoins de santé, cette définition positive de la responsabilité des États est plus applicable et précise puisqu'il existe des obligations juridiquement définies, qui doivent (et non « peuvent », selon la disponibilité de moyens) être adressées, ou à défaut portent à sanction. La formulation des responsabilités des États comme obligations internationales permet donc l'instrumentation du droit à la santé pour tous, et son applicabilité concrète et normée. Pourtant, il est primordial de reconnaître les enjeux éthiques qui ont mené à définir ces obligations, afin qu'elles apparaissent légitimes, et que la réallocation de fonds publics vers des postes internationaux soit justifiée. C'est ce qui amène à consacrer une recommandation distincte à la détermination des priorités éthiques, en plus de celle d'obligations envers le droit à la santé. Bien que les deux approches soient interreliées, il s'agit de les démarquer l'une de l'autre en insistant premièrement sur l'obligation d'agir, puis sur la nécessité de définir les priorités d'action selon un jugement éthique basé sur les besoins réels de santé.

2. Obligations fondamentales envers le droit à la santé

Le point de départ de l'action pour l'accès aux médicaments réside dans la responsabilité de réaliser le droit à la santé mondialement. Nous DEVONS agir³³ – ce « nous » impliquant les États en priorité mais pas uniquement. Les droits fondamentaux, intégrés au tissu des législations internationales, nationales et régionales, créent un cadre précis d'obligations pour les États, et l'ensemble des acteurs. L'application du droit fondamental à la santé est de plus en plus active et positive, comme en témoigne sa proposition de mise en pratique par la Déclaration de Montréal, exposée à titre d'exemple. Le renforcement de stratégies positives engage les États dans des configurations de coopération et de responsabilités mutuelles pour le développement international et la santé mondiale.

- Du droit à la santé à la responsabilité des acteurs
 - Le cadre positif des droits fondamentaux

COMPASSION



« Ma maman est si émue par le sort des enfants malheureux dans le monde!... Ils réveillent en elle tellement de compassion qu'elle est trop sensible pour supporter la douleur de seulement se rappeler qu'ils existent! Pauvre maman!

– Eh oui, il y a tant et tant d'âmes charitables mais fragiles comme elle. »

L'intégration de la santé dans la toile des droits fondamentaux insiste sur les caractères pluridimensionnel et universel de celle-ci, portant aussi bien sur l'accès à des ressources matérielles minimales, que sur l'approvisionnement en denrées primaires, la disponibilité de services de soins et de santé, l'assurance d'un revenu minimum de subsistance, pour tous sans discrimination. Si toutes ces dimensions doivent être considérées dans la poursuite du droit à la santé, elles signifient également que le droit à la santé doit être protégé dans tous les domaines – économie, environnement, travail – où il risque d'être atteint, et dans tous les pays pour toutes les populations.

³³ Notons que ce « nous » n'est pas à comprendre sur un plan éthique comme exclusif, ramenant à une distinction de proximité entre population nationale et populations étrangères. Mais s'il est ici préféré à une formulation du type « il faut agir », c'est qu'il n'est pas aussi impersonnel et traduit une implication de tous, quelles que soient justement ces notions de nationalisme et proximité. L'obligation est de nature universelle ou fondamentale, mais elle concerne cependant des acteurs précis, identifiables et imputables.

Le positionnement de la santé dans le champ du droit positif vise à se détacher de la sensibilité et de l'imprécision du registre de la générosité et de la charité, pour adopter une perspective plus établie et normée, et plus applicable. Certains auteurs demeurent pourtant relativement sceptiques face à l'applicabilité des droits fondamentaux (O'Neill, 2005). Ils se trouvent à la fois au sommet de la pyramide juridique de Kelsen (quelles que soient ses adaptations, les droits fondamentaux restent le corps de législations qui a le pas sur tous les autres) donc prévalent dans toute situation ; mais du fait même de leur force et de leur ambition, ils sont difficiles à mettre en œuvre intégralement. Onora O'Neill a développé autour de l'obsolescence des droits s'ils ne s'inscrivent pas dans une relation entre individus et/ou institutions, cette dernière permettant de faire écho aux droits d'une partie par la responsabilité d'une autre. De cette façon avance l'auteure, des droits deviennent défendables auprès de responsables, soit on peut en réclamer et en évaluer la réalisation, les revendiquer, les faire valoir auprès d'une entité.

- La revendication positive du droit à la santé

Le droit à la santé, invoqué aux différents niveaux de réglementation, n'est pas simplement théorique, mais il peut porter à sanction. Ainsi il a pu être réaffirmé devant diverses instances (cours constitutionnelles, organes de règlement de différends internationaux) intimant aux États d'assumer leurs obligations. Si dans les premières grandes affaires il a d'abord été sollicité par les parties accusées d'outrepasser le droit des brevets (Afrique du Sud – 2000, Brésil – 2001), sa revendication est désormais à la source de poursuites (Brésil – 2005). Cette évolution pourrait s'apparenter au passage d'un premier stade de respect du droit à la santé, aux stades supérieurs de protection et promotion. En réalité, le trio respecter / protéger / promouvoir est moins linéaire et hiérarchisé qu'il n'y paraît, autrement dit les trois stades d'obligations sous-entendent une certaine gradation dans l'application du droit à la santé, une progression vers sa réalisation ; mais ils ne peuvent pas être considérés comme des étapes acquises définitivement. C'est pourquoi bien que certaines initiatives visent à promouvoir le droit à la santé, il est possible – et c'est d'ailleurs le cas – que coexistent des situations dans lesquelles ce droit n'est pas même respecté. Il y a donc un besoin de vigilance quant au respect du droit à la santé dans les pays pauvres, particulièrement en ce qui a trait à la signature d'accords bilatéraux qui profitent fréquemment du secret des négociations pour imposer un renforcement des exigences de propriété intellectuelle comparativement à la norme révisée des ADPIC (Reinhard, 2004).

- De la responsabilisation des acteurs à la coopération pour la promotion

- Responsabilisation des gouvernements

Les États sont garants du droit à la santé pour tous, soit envers leurs propres populations, et à l'échelle internationale selon leurs devoirs de coopération et d'assistance. La formulation des responsabilités des États doit traduire la nature obligatoire des dispositions internationales en regard des droits fondamentaux, et non être réduite à une interprétation arbitraire et traditionnellement faible misant sur la générosité et la charité d'États altruistes. Comme les moyens d'action des États sont supposés limités et en priorité dédiés à la santé publique intérieure, et que le défi global d'accès aux médicaments est perçu comme trop ample et complexe, les investissements des États ont tendance à s'inscrire en pures pertes au budget. Et s'ils relèvent du registre de l'aide, alors rien n'incite les gouvernements à se conformer à ces investissements. Au contraire, un discours simple vise à reconnaître la situation catastrophique, et regretter que toute intervention aussi volontariste et charitable soit-elle se voie vouée à l'échec. De la même façon que la responsabilité est pensée positivement, voire

juridiquement comme obligation d'agir, le développement doit susciter non pas une réaction d'aide subjective et sensible, mais une réponse plus institutionnelle et systématique par le biais de la coopération. Le fait d'abandonner l'expression d'« aide au développement » pour la notion de « coopération », à laquelle invite le droit fondamental à la santé, inscrit les efforts des États dans un ensemble international plus large, et la conception du défi global paraît plus abordable.

- **Articulation des responsabilités des acteurs envers le droit à la santé**

Par extension, ce droit implique donc la responsabilité d'autres acteurs de cultiver la discipline des gouvernements face à leurs obligations, en particulier celle de la société civile, comprenant des groupes d'intérêts et d'opinion, des représentants de communautés, des citoyens. Celle-ci est en effet renvoyée à ses fonctions principales de mobilisation des acteurs, expression des positions et régulation du jeu politique, que Forest et al. ont présenté sous la forme du trio : 1) information, soit prendre des décisions éclairées par consultation des experts et acteurs de terrain ; 2) conciliation, soit l'équilibrage des intérêts pour l'obtention d'un consensus large et équitable ; et 3) appropriation, soit l'éducation et le ralliement des acteurs cibles et ressources de l'intervention, par la prise en considération et la réponse aux demandes sociales (Forest et al., 2006). Comme suggéré précédemment, le rôle mobilisateur de la société civile est essentiel pour faire face aux obstacles classiques de la participation dus à la fermeture du jeu politique (délais et coûts de consultation, domaines d'expertise, rapports de force partisans et lobbyistes), en particulier pour rejoindre les populations marginalisées ou démunies, ainsi que les populations des pays riches qui ne se sentent pas directement impliquées. Ce travail d'information et de communication auprès des populations et associations directement, contribue à la fois à sensibiliser l'opinion, éclairer et stimuler le débat public, ainsi qu'à replacer les acteurs officiels (gouvernements, fournisseurs de médicaments, bailleurs de fonds) devant leur part de responsabilité. Ces groupes d'acteurs émergeant de la société civile sont appelés (surtout par le biais de l'opinion) à participer à la mise en place et le maintien de la légitimité des gouvernements, l'orientation des politiques et des principes fondateurs des sociétés. Les organisations internationales doivent également se comporter en sorte d'État global envers la population mondiale, et favoriser coopération et coordination des actions. Les laboratoires et industries pharmaceutiques sont aussi engagés à calquer leur ligne de conduite éthique sur ces obligations envers la santé des populations.

L'attention a été portée jusqu'à maintenant sur les déterminants du coût des médicaments, en rapport à la protection de la propriété intellectuelle. Le droit fondamental à la santé va chercher plus loin en amont et en aval de la commercialisation des produits. Il tient compte en particulier de l'importance des orientations de la R&D pharmaceutique pour la disponibilité des traitements, et insiste sur les obligations connexes à l'accès aux médicaments concernant la qualité, les quantités et les délais qui le caractérisent (DNDi, 2003). Ces exigences inhérentes à l'accès tendent à placer les États face à leurs responsabilités pratiques d'intervention.

La vigilance des acteurs est appelée à s'exercer de façon plus permanente, sur le modèle du droit à la santé qui doit être constamment poursuivi, bien que ses réalisations et progrès concrets s'inscrivent dans la progressivité et le long terme. La cohérence des actes posés par les États et acteurs en marge des politiques de santé est centrale pour la réalisation du droit à la santé. C'est justement parce que les enjeux principaux ne portent pas a priori sur la santé que l'impact indirect de telles mesures en santé n'est pas pris sérieusement en compte. Or le phénomène des mesures ADPIC+ négociées lors de traités bilatéraux atteste d'un danger réel de régulariser un second barème de référence pour une protection renforcée des droits de propriété intellectuelle.

➤ Application : Déclaration de Montréal et droits fondamentaux

La Conférence internationale « *Droits fondamentaux et accès aux médicaments essentiels* »³⁴ qui s'est tenue à Montréal en octobre 2005, a convié une cinquantaine d'experts de tous horizons (économistes, juristes, éthiciens, philosophes) et de tous organismes (gouvernementaux, internationaux, non gouvernementaux, académiques, civils, etc.) à questionner le lien entre accès aux médicaments et droits fondamentaux, afin de dégager des pistes d'action concrètes et efficaces pour réaliser le droit à la santé pour tous. Preuve que face à des vues divergentes, le constat d'iniquités d'accès aux médicaments et l'obligation d'action urgente pour la priorité de l'accès aux médicaments ont permis d'établir un consensus : la Conférence a abouti à la rédaction d'une Déclaration engageante (après deux jours d'ateliers et d'échanges).

La « *Déclaration sur les Droits Fondamentaux et l'Accès aux Médicaments Essentiels : Quel pas en avant ?* »³⁵ (Déclaration de Montréal, 2005) s'articule en quinze articles autour du droit à la santé et aux médicaments essentiels, afin de guider concrètement les États vers : la promotion institutionnelle des engagements juridiques et éthiques (article 3) à réaliser le droit fondamental à la santé et aux médicaments, ainsi que la coopération pour permettre l'accès à ce droit pour tous même en contexte de manque de ressources (article 9), la vigilance lors de négociations internationales ou de traités bilatéraux (article 10), le partage des responsabilités entre pays riches et démunis (article 12), la mise en place d'alternatives au système actuel d'incitation à l'innovation pharmaceutique qui manque d'orienter les efforts de R&D vers les priorités éthiques d'action (article 15). La Déclaration part donc du constat de l'urgence et de l'obligation d'action, à partir duquel elle s'appuie sur le cadre du droit fondamental à la santé internationalement défini, et ses tenants éthiques, pour déterminer les priorités d'intervention et les stratégies de coopération.

Parmi les caractéristiques essentielles de l'initiative de la Déclaration de Montréal, elle adopte une approche d'intégration, tant au niveau de la prise en compte parallèle des droits fondamentaux et des aspects éthiques, que dans la considération du double problème du manque d'accès aux médicaments parce qu'inabondables ou inexistant, dans la sollicitation des États mais également des populations et autres groupes à faire face à leurs responsabilités, ou encore dans le développement d'un cadre conceptuel de la responsabilité, tout en suggérant des pistes pratiques et concrètes d'action. Par sa démarche même de rencontre pluridisciplinaire, elle se veut une application de ses principes de partage des expertises et d'engagement des acteurs vers l'obligation commune de réaliser l'accès aux médicaments essentiels. Dans sa formulation, la Déclaration ne fait aucune concession sur la notion d'obligation, et les États et acteurs doivent (et non « devraient » ni « pourraient ») l'assumer efficacement, pour obtenir les résultats recherchés. En quelque sorte, le texte de la Déclaration invite également à intégrer la double nature des droits fondamentaux, qui incarnent à la fois des obligations ambitieuses (parce qu'universelles et intégrales), et le caractère applicable et réalisable de l'obligation comme devoir à adresser sans discussion.

Dans ses prolongements, l'initiative de la Déclaration de Montréal met à profit les logiques d'implication étendue des acteurs – particulièrement des acteurs aux intérêts prioritaires et pourtant défavorisés par le

³⁴ La Déclaration a été adoptée le 2 octobre 2005 durant la session de clôture de la Conférence Internationale sur « Les Droits Fondamentaux et l'Accès aux Médicaments Essentiels : Quel pas en avant ? », tenue à l'Université de Montréal (Québec, Canada). Elle est disponible en plusieurs langues, ainsi que d'autres documents concernant l'initiative, à l'adresse suivante. Lien : <http://www.accessmeds.org/>

³⁵ Dite « Déclaration de Montréal » ci-après.

jeu économique et politique, afin de rétablir une certaine équité d'expression – et de coopération internationale et collaboration multisectorielle pour l'avancement des connaissances et des pratiques. Par exemple, elle est diffusée ouvertement à tout public sous la forme d'une pétition électronique disponible en ligne, a été présentée dans différents médias (télévisé, radiophonique, papier) au Québec, a été soutenue devant les organisations officielles (OMC, Nations Unies), est discutée au sein de réseaux académiques de recherche, et vise une communication à l'échelle internationale étant traduite en plus de douze langues. De plus, la reconduction annuelle de la Conférence vise à établir et consolider des structures et canaux d'échange de connaissances. En soi, il s'agit d'une expérience de mobilisation scientifique qui fait écho à l'ensemble des initiatives actuelles pour l'accès aux médicaments et au droit à la santé, et permet d'instaurer des passerelles entre les alternatives et propositions de pistes d'avenir et d'action.

3. Consensus sur la priorité éthique d'accès réel aux médicaments

➤ Priorités éthiques des situations de pauvreté et d'injustice globale

L'appel au cadre des droits fondamentaux pour l'affirmation du droit à la santé permet de mieux intercéder sur le lien entre santé et pauvreté, et les aspects éthiques de l'accès à la santé et aux médicaments. Le principe de non-discrimination au fondement de ces droits implique d'abord une réalisation étendue à tous, qu'il complète par les notions de justice globale et d'équité, pour lutter au premier plan contre les formes de discrimination en particulier liées aux manques de ressources individuelles et collectives, qui menaceraient de priver de santé certaines populations vulnérables. Il s'agit d'en concevoir les enjeux éthiques, d'en comprendre les iniquités et injustices, et dès lors que celles-ci sont perçues, de ne pas être autorisés à passer outre, soit de devoir réagir et agir.

La notion de responsabilité est centrale au débat, et mériterait d'être socialement débattue. En lien avec la pauvreté mondiale, le philosophe Thomas W. Pogge a approfondi cette question de la responsabilité dans son ouvrage « *World poverty and human rights* » (Pogge, 2004), dans lequel il interroge directement les causes de l'injustice globale et les raisons de la perpétuation de cet (ce dés-)ordre international alors qu'il n'est pas éthiquement soutenable. Il établit un lien sensible entre responsabilité et culpabilité, et déconstruit les discours qui visent à justifier le désengagement des États. Différentes approches du degré de responsabilité des États dans la pauvreté mondiale sont proposées, par exemple : d'avoir les moyens crée le devoir d'intervenir, de participer à l'ordre international alors qu'il perpétue des situations injustes et dramatiques de pauvreté rend « coupable » d'entretenir cet ordre au lieu de le changer, il ne peut pas exister d'intérêts concurrents à l'enjeu majeur de sauver des vies humaines, et une vie qui « peut » être sauvée « doit » être sauvée.

Sofia Gruskin, qui s'est concentrée sur les relations entre santé, pauvreté et droits humains, interroge directement ce qui relie pauvreté, droits fondamentaux et responsabilité des États. Elle souligne ainsi :

« Poverty is not in itself a violation of human rights. However, gouvernement action or inaction leading to poverty, or gouvernement failure to respond adequately to the conditions that create, exacerbate, and perpetuate poverty and marginalization, often reflect – or are closely connected with – violations or denials of human rights ».

RESPONSABILITÉ



« (Composition ...) »

« Il ne faut pas m'en vouloir à moi, sinon au pipéronal butoxyde. »

L'approche éthique du droit à la santé se rapporte donc d'une part à l'équité, en vue d'assurer une meilleure répartition des ressources de santé, le transfert des connaissances, et un accès aux nouvelles technologies de la santé, en remédiant activement aux situations de discrimination dues aux conditions individuelles ou collectives de manque de ressources. Mais la notion de justice globale vise à rétablir un équilibre éthique au niveau de l'ordre socio-économique mondial, en dénonçant non plus l'injustice d'une répartition inégale des ressources et de l'accès à la santé, mais accusant la responsabilité même des pays nantis dans la perpétuation de cet ordre, du moins leur inaction à le rétablir.

➤ Poursuivre les priorités de santé publique mondiale

Lorsqu'on évoque l'atteinte d'un consensus, l'idée qui s'impose est celle de négociations longues et laborieuses pour arriver à une position commune dans les moindres détails, comme ça a pu être le cas pour la révision des textes de l'OMC (Déclaration, Décision). Certains conflits d'intérêts, entre autres l'opposition entre brevets pharmaceutiques pour stimuler l'innovation et médicaments accessibles à un coût et dans des délais raisonnables, paraissent délicats à trancher. Le consensus proposé ici est sensiblement différent puisqu'il ne s'agit pas de rechercher un équilibre entre tous les intérêts en jeu, sinon de placer d'office les préoccupations de santé publique en priorité sur un quelconque autre enjeu. Cela ne signifie pas pour autant que le droit des brevets est passé totalement outre, il est épargné au maximum, mais ne peut en tous cas contrevenir à l'avancement de la santé publique. Il n'y a pas ainsi à négocier d'équilibre entre des intérêts concurrents mais plutôt à poser un jugement éthique directeur. L'engagement éthique pour le droit à la santé et aux médicaments essentiels peut être conçu selon plusieurs raisonnements. Sur un plan humain, des millions de personnes meurent chaque année de causes de la pauvreté et privées de traitement. Ces morts sont inacceptables, pas inévitables, et doivent être épargnées. Étant donné que des vies humaines sont impliquées, aucune considération de nature matérielle ne peut venir concurrencer cette priorité. Dans un sens analogue, mais en référence aux degrés juridiques, le droit à la santé est un droit fondamental (humain, universel) de sorte qu'il s'impose sur toute autre source de droit qui ne peut prétendre à son caractère fondamental, y compris les règles internationales de commerce³⁶.

Autrement dit, le consensus « en faveur des priorités de santé publique » ne pose pas de problème apparent. Les difficultés viennent plus probablement de la seconde partie du consensus, soit l'exigence de résultats face à ces priorités de santé publique. Juger les iniquités de santé et privations de

³⁶ La Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH, 1948), établit que les droits humains étant des principes universels, ils s'appliquent au-delà des frontières nationales, religieuses, raciales et culturelles. Ils englobent les droits civils, politiques, économiques, sociaux et culturels.

médicaments comme intolérables implique la prise de mesures pour y remédier. C'est souvent sur ce passage logique à la nécessité d'action qu'échouent nombre de politiques. Parmi les défis à relever, les États sont appelés à identifier ce qui constitue exactement ces priorités de santé publique d'une part, et d'autre part les choix obligés pour la poursuite de ces priorités. Dans la conduite de ces défis, la communauté internationale joue un rôle essentiel dans la coordination des États et la compréhension des enjeux de justice et d'équité globales. En ce qui concerne la sélection et hiérarchisation des priorités à adresser, des organismes tels que l'OMS et les organes spécialisés des Nations Unies (PNUD, ONUSIDA) apportent une série d'indicateurs, d'évidences et de statistiques qui permettent d'éclairer les situations les plus graves d'injustice, de pauvreté et de morbidité et mortalité. En plus de leur implication comme planificateurs des programmes d'intervention à l'échelle globale, ces organismes gèrent la collecte (et collectivisation) des fonds pour financer ces programmes. Sur ce plan également le critère éthique entre en jeu, quant à la contribution proportionnelle aux richesses des États.

Récemment, des théoriciens, personnalités et représentants d'organisation impliqués dans l'accès aux médicaments ont apporté leur expertise et soutien à un projet de *Traité relatif à la recherche et au développement dans le domaine médical* (MRDT ; CIPIH, 2006)³⁷. Le Traité se concentre sur la proposition de contributions obligatoires des États au financement de la R&D pharmaceutique à l'échelle internationale, de façon à stimuler leur engagement explicite, effectif et stable, et promouvoir la coopération et la perception globale des priorités en santé publique. Deux éléments essentiels du fonctionnement du système proposé sont : 1/ l'indexation des contributions de chacun selon une échelle du statut de développement, du niveau de richesses et de ressources disponibles ; et 2/ une structure institutionnelle fournie et spécialisée par programme prioritaire, pour incarner le caractère supranational des recherches menées et des fonds qui les financent, et pour veiller à la participation disciplinée des États. La démarche s'appuie donc en filigrane sur les recommandations précédentes de cadre d'obligations juridiques s'imposant aux États et de la nécessité d'éthique dans l'identification des priorités d'intervention et des modes de participation.

➤ Application : Déclaration de Berne et applications préemptives

• Vers des évaluations préventives d'impact sur la santé

Plus récemment, les procédures de recours correctifs au droit à la santé ont été consolidées par des mécanismes coercitifs d'application de ce droit, comme la mise en œuvre d'études d'évaluation d'impact préalables aux décisions, et les conditionnant. Cette nouvelle application du droit à la santé pourrait s'entendre comme un quatrième volet s'apparentant à de la « prévention », voire de la « précaution ». Il s'agit tout compte fait de l'exploitation de la notion de priorité, qui veut que les enjeux de santé publique passent devant toute autre considération. Dans le cas d'études préévaluatives de l'impact en santé, la considération des enjeux de santé est même préalable à la prise des risques. La discussion d'une mesure doit s'appuyer sur une étude qui en évalue l'impact potentiel en santé. Si l'étude conclut que la mesure est susceptible de contrevenir de quelque façon aux priorités de santé, il en va de son abandon ou de sa rectification.

Cette proposition d'un système de précaution quant au droit à la santé se retrouve dans divers projets (Article 13, Déclaration de Montréal, 2005). Récemment, la Déclaration de Berne (collectif d'une quinzaine d'ONG) proposait ce mécanisme d'étude d'impact préalable, dont elle constituait en quelque

³⁷ *Traité relatif à la recherche et au développement dans le domaine médical (MRDT)*, trad. A.-B. Keller.
Lien : <http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4.pdf#search='MRDT'>

sorte une application. Le Rapporteur Spécial s'est vu soumettre par le collectif d'ONG trois suggestions de recommandations à adresser aux États membres de l'Association Européenne de Libre Échange (AELE)³⁸ dans leur négociation d'un traité bilatéral avec la Thaïlande : 1/ n'exercer aucune pression pour l'adoption d'un accord par un État si ce n'est exceptionnellement et dans l'unique dessein de favoriser le droit à la santé (ce qui n'est pas le cas ici) ; 2/ n'imposer aucune mesure ADPIC+ outrepassant le cadre de l'Accord sur les ADPIC, sans s'être assuré par une évaluation préalable d'impact sur les droits humains qu'il n'y aurait pas de répercussions négatives sur l'accès aux médicaments ; 3/ garantir la participation et l'information de la société civile et des organisations intéressées qui la composent, quant aux processus de décision et d'intervention qui touchent le droit à la santé. Cette dernière indication est renforcée par l'intention des ONG de rendre ces recommandations aux États de l'AELE connues de l'opinion publique, afin d'engendrer une meilleure observance des gouvernements imputables devant leurs populations.

- Conditions inhérentes à la préemption du droit fondamental à la santé

Cette démarche de la Déclaration de Berne avec le soutien d'ONG comprend plusieurs aspects importants et novateurs dans les stratégies d'intervention pour faire avancer le droit à la santé et l'accès aux médicaments. L'accent est mis sur les obligations des États envers les droits fondamentaux (particulièrement le droit à la santé) telles que définies dans les juridictions internationales (conventions, accords commerciaux révisés, etc.). En dépit des iniquités observées dans les processus de négociation, et des inégalités de pouvoir de pression économique et potentiel de résistance, tous les États font face à leurs obligations de respecter / protéger / promouvoir le droit à la santé, et de prendre toutes les mesures favorables à sa réalisation pour tous.

Plusieurs acteurs sont mobilisés dans le but de placer effectivement les États devant leurs responsabilités. Entre autres, le Rapporteur Spécial incarne ce cadre légal international d'obligations et la priorité du droit à la santé. Pour leur part, les populations, représentants de la société civile et groupes d'intérêts rappellent l'imputabilité des gouvernants, leurs légitimité et crédibilité soumises à l'opinion et au thermostat de l'électorat, et l'équilibre des principes éthiques qui guident et sociétés et politiques. Les ONG remplissent leurs tâches traditionnelles d'activisme, de contestation ou du moins contrôle du travail des autorités et instances internationales, et avant tout d'information, mobilisation, rassemblement, alerte, structuration de la société civile. Une place importante est conservée aux pays en développement et à leurs populations, afin de considérer non seulement leurs besoins réels en priorité, mais aussi dans l'objectif de rétablir un équilibre de participation dans les processus de décision. Les partenariats entre ces différents acteurs et groupes impliqués de même que la coopération entre gouvernements semblent indispensables à de telles interventions.

Le processus d'évaluation préalable d'impact qui conditionnerait la signature de certaines mesures bilatérales traduit également une avancée significative, dans le sens d'une approche positive et préemptive du droit à la santé. L'application de ce droit n'est plus reléguée au temps postérieur de la correction d'erreurs et de la sanction – sanction problématique à appliquer si elle doit être imposée par une instance internationale à un État qui justement n'en a pas respecté les règles initialement. Elle est courageusement déplacée en amont de la prise de décision, dont elle constitue une condition déterminante. Cela symbolise clairement la priorité (même chronologique) des préoccupations de santé publique sur les éléments économiques. Le droit à la santé n'est plus seulement invocable en défense de poursuites judiciaires pour la violation de droits de propriété intellectuelle, mais il est de plus en plus

³⁸ En anglais : European Free Trade Association (EFTA)

revendiqué au point d'être la source d'actions en justice. Le Brésil a offert une confirmation récente (en janvier 2006) de cette inversion de tendance, obtenant la condamnation par le Conseil Administratif de Défense Économique (CADE) de vingt laboratoires pharmaceutiques qui s'étaient opposés dès 1999 à l'arrivée de génériques dans le pays³⁹. L'évolution vers une application positive du droit à la santé est nette, si l'on se rappelle que cinq ans plus tôt, il s'agissait des laboratoires pharmaceutiques qui s'étaient ligüés contre le gouvernement d'Afrique du Sud pour contrecarrer son application du droit à la santé (accès aux ARV) en tant que violation des règles de propriété intellectuelle.

4. Complexité du problème et émergence de moyens et solutions

La conception complexe de l'accès aux médicaments, inspirée de la stratégie systémique de réforme de santé, invite à formuler les problèmes auxquels s'adresser selon deux approches : 1) concevoir le problème dans sa globalité sans en ignorer la complexité dans les détails pratiques, et identifier précisément les tensions interdépendantes qui le constituent, et les enjeux fondamentaux qu'elles impliquent ; et 2) plutôt que de se placer dans un contexte de ressources limitées, qui restreint les solutions envisagées aux moyens visiblement disponibles, adopter une analyse inverse de fixations des priorités indépendamment des ressources, visant à l'émergence des moyens nécessaires et adéquats pour les atteindre. Cette démarche prend pour acquis l'objectif de réalisation du droit à la santé, d'obtention de résultats concrets, et la discipline des États face à leurs obligations. Elle s'appuie sur une analyse approfondie de la problématique et de ses enjeux réels, qui ne peut faire fi d'une maîtrise éclairée du terrain et des conditions d'intervention. La transcription de la complexité du problème doit se distinguer radicalement d'une approche compliquée qui se heurte aux tensions à résoudre comme à une série d'obstacles inconjugables et insurmontables. La politique brésilienne d'accès aux ARV pour l'ensemble de la population a constitué dès l'année 2000 une application convaincante du traitement complexe d'un défi de santé publique.

- Sur l'approche complexe d'un problème

VISION GLOBALE



« Regarde, ça c'est le monde, tu vois ?
Et tu sais pourquoi ce monde est beau ?
Parce que c'est un modèle réduit... L'original est un désastre! »

La notion de complexité est dans la lignée de l'analyse systémique et de l'observation des

³⁹ *Le Brésil condamne vingt laboratoires pharmaceutiques pour avoir voulu empêcher l'arrivée de génériques*, Le Monde, édition du 18/01/2006.

Lien : http://www.actions-traitements.org/breve.php3?id_breve=2244

organismes vivants. L'interdépendance des éléments constitutifs de tels systèmes est à l'origine d'une dynamique propre et à premier abord implicite de fonctionnement. D'où la nécessité d'une approche globale sinon la compréhension du problème est impossible et les tentatives de résolution partielles vouées à l'échec. D'où également l'hypothèse de création des moyens adéquats pour atteindre les objectifs fixés, plutôt que l'appui sur des solutions localisées et insuffisantes face à l'ampleur du problème.

Dans leur caractérisation de la politique brésilienne d'accès universel gratuit aux ARV, les auteurs S. Glouberman et B. Zimmerman ont reconnu la qualité complexe du défi adressé, et détaillé ses tenants et aboutissants dans l'étude intitulée « *Systèmes compliqués et complexes : en quoi consisterait une réforme réussie ?* » (Glouberman et Zimmerman, 2002)⁴⁰. Ils distinguent trois niveaux de conception d'un problème (ou système) : simple, compliqué et complexe, et classent la politique d'accès aux ARV au Brésil parmi les problèmes complexes à l'image de nombreux défis de santé publique. Parmi les caractéristiques qui justifient cette classification, le programme national de diffusion des ARV parmi la population brésilienne rencontre une série de problèmes sans solution apparente, et le pays est loin de disposer des ressources illimitées nécessaires pour y faire face respectivement.

De manière caractéristique, une approche compliquée part de la question préliminaire : que pouvons-nous faire en regard des moyens dont nous disposons ? Ainsi, à moyens prédéfinis et limités, les options de réponses envisagées sont elles aussi restreintes, tout comme leur chance d'être appropriées et satisfaisantes. Elles prennent souvent la forme de choix à faire, de compromis d'intérêts divergents. En identifiant la nature complexe de nombreuses problématiques de santé publique, les questions qu'elles soulèvent s'avèrent plus précises et pertinentes, les réponses qu'elles appellent concises et réalisables. Le postulat de départ est courageux, puisqu'il fixe la nécessité et non la probabilité d'action, sous la forme : nous devons agir, comment nous en donner les moyens (Yamin, 2003) ? Devant les tensions à résoudre, il ne s'agit pas de chercher s'il existe une solution, un compromis, mais de trouver ce qui pourrait appuyer l'action pour qu'elle réussisse. Autrement dit, ce qui apparaissait comme des obstacles décourageant l'action dans une conception compliquée, devient une opportunité d'action, une zone d'intervention et d'amélioration dans la logique complexe.

Le cas du Brésil et la mise en place d'un programme de traitement du VIH/SIDA publiquement financé pour toute la population est d'autant plus intéressant qu'il a directement trait à l'accès aux médicaments en contexte de ressources relativement faibles. L'approche complexe adoptée par le gouvernement brésilien, qui lui a permis d'aboutir à un plan d'intervention efficace, s'oppose à l'approche compliquée, inappropriée et stérile qu'en proposait la Banque Mondiale. La vision compliquée identifiait une série d'hypothèses inhérentes, qui amenaient à considérer le problème de l'accès aux ARV pour la population presque insoluble. Mais la perception globale du problème et des défis pratiques à relever, appuyée par l'interventionnisme de l'État et le consensus autour de l'urgence d'agir nationalement, a permis de mobiliser les ressources existantes et de les articuler afin de disposer des moyens nécessaires pour poursuivre les objectifs éthiques et réels d'accès aux ARV.

➤ Application : la politique nationale d'accès aux ARV au Brésil

Face aux millions de victimes du VIH/SIDA dans sa population, le gouvernement brésilien considère l'obligation éthique d'assurer l'accès aux traitements pour l'ensemble de la population. En ce qui

⁴⁰ Cette étude (n°8) a été publiée à l'occasion des consultations publiques menées autour de la Commission Romanow au Canada en 2002. Lien : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/romanow/8_Glouberman_F.pdf

concerne le prix des médicaments, le Brésil a exploité la clause d'urgence nationale de l'Accord sur les ADPIC qui permet d'outrepasser légalement les protections de brevets. Au défi de la contestation des États-Unis, le gouvernement a pu ainsi développer la production locale de versions génériques d'ARV moins coûteuses, destinées gratuitement aux malades. L'aide aux patients quant à l'observance des traitements a tenu compte de difficultés connexes telles que l'analphabétisme ou l'absence de ressources alimentaires dans le cas de traitements à prendre lors des repas. De plus, le personnel médical et infirmier a été relayé dans cette tâche d'accompagnement et d'information par les ressources communautaires locales, essentiellement les paroisses et des cellules d'ONG, de sorte que les personnes de milieux ruraux ou moins scolarisés ont été rejointes avec autant d'efficacité. Si le pays pouvait s'appuyer sur une infrastructure minimale de services de soins, celle-ci s'est largement développée, et ramifiée sous forme de réseau de santé et prise en charge sociale de pair avec les organismes communautaires. Le Brésil a opté pour une stratégie mixte de prévention et traitement, en se servant de la possibilité d'être traité pour attirer la population dans les centres de soins, où de l'information et des mesures de prévention pouvaient alors être communiquées. L'espoir de traitement a favorisé l'intérêt et le consentement au dépistage, et rendu le VIH/SIDA moins inéluctable, d'où un ralliement à des comportements plus sécuritaires. L'accès au traitement a considérablement amélioré la vie et la santé d'une large part de la population. Des répercussions à moyen terme sont également perçues, en termes d'équilibre familial et social, de productivité économique et de développement de l'industrie pharmaceutique domestique. À long terme, la prévention devrait ajouter ses fruits aux progrès observés, tandis que le Brésil autrefois considéré comme un des pays dangereusement affecté par le VIH/SIDA a dorénavant la réputation d'un modèle de lutte contre la pandémie pour les pays en développement, ainsi que d'un fournisseur d'ARV à bas prix.

Tableau 8 - Comparaison des approches (hypothèses) compliquée et complexe de l'accès aux ARV pour la population du Brésil

Tableau 9 - Comparaison des approches (réponses) compliquée et complexe de l'accès aux ARV pour la population du Brésil

Les tableaux précédents (Tableaux 8 et 9) placent en regard les deux types d'approche en récapitulant pour chacune la formulation des hypothèses de terrain, l'identification et la délimitation des défis qui en découlent, et les options qui vont être envisagées pour y répondre. En somme, l'approche complexe du défi global d'accès aux médicaments met l'accent sur la formulation du problème et sa perception globale. Elle part du sens premier de l'« obligation » d'agir et du caractère éthiquement « inacceptable » de la situation des pays en développement, et fixe ainsi l'objectif de faire avancer l'accès aux médicaments (pour la loi C-9, permettre aux PMA/PED le recours aux licences par importation), à réaliser indépendamment des coûts que cela suppose. La compréhension de la dynamique de système permettra ensuite de faire émerger les moyens, inhérents à l'environnement complexe, afin d'envisager des solutions réalisables et d'atteindre effectivement l'objectif fixé.

	Hypothèses supposant un problème simplifié	Hypothèses supposant un problème complexe
Question préliminaire	La situation actuelle est-elle catastrophique ? Que pouvons-nous faire ?	La situation actuelle est-elle (éthiquement) inacceptable ? Qu'avons-nous l'obligation de faire ?
Coût des médicaments	Quel est le coût de vente des médicaments ? Qui avons-nous les moyens de traiter avec notre budget ?	Comment réduire le coût des médicaments afin d'en disposer en quantités suffisantes pour traiter tous ceux qui en ont besoin ?
Éducation des patients (observance des thérapies)	Comment compenser l'incapacité des patients analphabètes et démunis à observer correctement les traitements ?	Quelles méthodes de communication permettront de rejoindre tous les patients, même analphabètes, démunis, sans-abris, isolés ?
Infrastructure de santé	Quelles ressources supplémentaires déployer (pour assurer un contrôle professionnel de l'observance des thérapies) ?	Quelles ressources existantes peuvent relayer nos efforts (en fournissant par exemple la nourriture requise par les thérapies) ?
Prévention ou traitement	Quels coûts supplémentaires requiert une approche de prévention ? Devons-nous privilégier la prévention ou le traitement ?	Comment atteindre nos objectifs en matière de prévention tout en traitant toutes les personnes actuellement atteintes ?
Délais de résultats	Comment assumer une action qui n'a d'effets qu'après plusieurs générations ?	Quelles sont nos garanties que notre intervention apporte des résultats immédiats ainsi qu'à moyen et plus long termes ?
Gouvernance publique	Sur quelles sources de gouvernance publique des États faiblement institutionnalisés, désorganisés et corrompus pourrions-nous compter ?	Dans quelle mesure renforçons-nous nos capacités de gouvernance publique, notre image d'État et de société ?

(inspiré des travaux de S. Glouberman & B. Zimmerman, 2002)

	Réponses apportées au problème simplifié	Réponses apportées au problème complexe
Question préliminaire	La situation actuelle est catastrophique. Nous allons essayer de faire notre possible selon nos moyens.	La situation actuelle est (éthiquement) inacceptable. Nous allons trouver les moyens d'y remédier.
Coût des médicaments	Nous n'avons pas les moyens financiers d'assumer des coûts de traitement si élevés pour toute la population. Il faut faire des choix dans nos priorités d'action.	Nous revendiquons le droit de produire localement des traitements génériques moins coûteux pour soigner gratuitement la population, et répondre à la priorité de santé publique.
Éducation des patients (observance des thérapies)	L'analphabétisation et la pauvreté feront obstacle à l'observance des thérapies trop compliquées et en réduiront l'efficacité.	Des méthodes simples de dessins sur les contenants peuvent aider des patients même analphabètes à mieux observer leur traitement.
Infrastructure de santé	Le défaut de services développés et intégrés comme de personnel compétent ne permettent pas de superviser les traitements.	Les églises et cellules d'ONG peuvent nous relayer (zones rurales) et superviser les besoins quotidiens (nourriture) liés aux traitements.
Prévention ou traitement	Les besoins requis pour la prévention doivent passer avant le traitement dans l'optique d'enrayer la propagation de la maladie.	Le traitement est l'occasion d'informer les patients des mesures de prévention, afin de mener une action conjointe sur les deux plans.
Délais de résultats	Plusieurs générations séparent la prévention de ses effets espérés, et risquent de décourager toute action.	Les résultats de traitement sont immédiats, les améliorations socio-économiques à moyen terme, les effets de prévention à long terme.
Gouvernance publique	Les États désorganisés voire corrompus sont incapables de planifier une telle intervention publique ni même soutenir un effort extérieur. L'accès aux médicaments est un défi trop compliqué pour être adressé dans les pays en développement.	Les objectifs de santé sont atteints, le réseau de santé et social est renforcé, l'industrie pharmaceutique du pays se développe. Le Brésil est un modèle de lutte contre le VIH-sida et un exportateur potentiel d'antirétroviraux pour d'autres pays en développement.

(inspiré des travaux de S. Glouberman & B. Zimmerman, 2002)

5. Participation des acteurs concernés sur le terrain

- Intégration des acteurs-clés (PMA/PED, ONG, société civile, etc.)

La promotion de l'implication des acteurs dans l'élaboration des décisions et politiques n'a rien de novateur. De telles exigences sont mêmes déjà en œuvre, comme en témoignent les travaux en comités lors des délibérations parlementaires autour du projet de loi, pendant lesquels des représentants, experts et commentateurs de tous domaines pertinents ont été invités à s'exprimer. Pourtant ces mesures de participation et consultation sont largement imparfaites, en ce qu'elles n'assurent pas une représentation égalitaire des groupes d'acteurs et représentants, encore moins une importance de comparution voire contribution ajustée sur les priorités visées. Dès lors, si les priorités adressées ne correspondent pas aux enjeux éthiques visés, les acteurs privilégiés en conséquence des objectifs définis ne seront pas ceux situés au cœur du problème dont l'intérêt aurait dû prévaloir. Dans la même logique, si l'échantillonnage des consultations est éthiquement juste, mais que les représentants ne sont pas invités à questionner, critiquer, et débattre des enjeux profonds – autrement dit si on les consulte sur un problème annexe – la participation perd toute sa valeur. Ces deux erreurs bien qu'évidentes sont fréquentes. Généralement la question éthique de l'accès aux traitements a été omise, substituée par des discussions techniques sur les brevets et leurs répercussions négatives sur les coûts et le détournement des produits et innovations pharmaceutiques.

Les acteurs essentiels qui s'imposent ici sont des représentants directs des populations, des organisations et structures sociales qui oeuvrent à leurs côtés et sur le terrain, des associations et mouvements en réseaux qui défendent les droits de ces populations et s'offrent comme tribunes d'expression. Puisque l'accent est porté sur les enjeux éthiques de la problématique, et que c'est la santé des populations qui est la première exposée, il est indispensable d'organiser un réel débat public pour la discussion et la compréhension des priorités de développement, et de s'adresser directement aux populations privées de traitements pour cerner les besoins concrets et les plus urgents, et ne pas agir inefficacement voire négativement (Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, 2003). En référence à la démarche du Programme des Nations Unies envers l'Environnement (PNUE), ces consultations « publiques » s'inscrivent en complémentarité des processus classiques de participation et élaboration des décisions, et s'appuient à la fois sur des rapports d'expertise (commissions d'étude, sessions de groupe) et des réunions locales qui permettent la triple mission d'informer/communiquer, évaluer les besoins et impacts, et impliquer les acteurs concernés dans l'intervention à mener (PNUE, 2003). Ces acteurs sont mobilisables en majorité par le biais des ONG et des formations structurantes de la société civile officiellement conviées aux débats, qui constituent un réseau d'information et de mobilisation sociale, de médiation et d'intégration aux mécanismes de participation politique, et de tribunes et soutiens pour le relais et l'organisation de participations informelles – comme en a témoigné le Comité International de la Croix Rouge lors des ateliers de sa XXVIIIème Conférence organisée autour de la « *Participation de la société civile aux partenariats internationaux* » (CICR, 2003).

- Responsabilisation des gouvernements et maîtrise du milieu d'intervention

L'opinion publique a joué et doit maintenir un rôle actif pour l'accès aux médicaments à l'échelle

globale. Elle place les gouvernements devant leurs obligations, parce qu'elle est douée d'un pouvoir de sanction de la légitimité qui leur revient, mais aussi en ce qu'elle approuve voire stimule l'engagement de ceux-ci au niveau international. Elle apporte également soutien et crédibilité aux organisations militantes qui agissent pour l'accès aux médicaments, de même qu'elle peut renforcer – ou au contraire affaiblir – l'autorité des organismes supranationaux, et la portée de leurs missions. Dans ce rôle de responsabilisation des États, il s'agit des sociétés civiles des pays riches, pour stimuler l'intervention internationale, comme des populations des pays les plus démunis, pour susciter un effort de gouvernance publique de la part des autorités étatiques.

Dans cette tâche spécifique de veiller à l'exemplarité des gouvernements et leur implication pour le droit à la santé, tout groupe ou représentant de la société civile (nationale ou internationale) doit pouvoir suivre les affaires publiques en continuité quasiment, et exercer un droit d'opinion, de regard et de contestation libre et éclairé. Leur participation ne doit pas être cantonnée à des périodes formelles et préprogrammées de débat ou consultation. Elle n'a toutefois pas à être nécessairement active dans les faits, mais dès lors qu'elle s'exerce à plusieurs reprises marquantes, les gouvernements postulent par la suite qu'elle peut se manifester et qu'il faut l'intégrer et en tenir compte pour prévenir des sursauts possibles. C'est lors de la négociation de traités commerciaux bilatéraux que les États ont tendance à faire de la matière publique leur compétence propre et autonome, en délibérant et maintenant les textes secrets jusqu'à leur adoption. Cette façon de procéder, qu'a dénoncé la Déclaration de Berne à l'encontre de la Thaïlande, crée un déficit démocratique conséquent. Cela anéantit surtout l'ensemble des efforts fournis par ailleurs dans la négociation de dispositions internationales et nationales.

Dès lors que l'objectif est d'intervenir, l'intégration des populations ciblées est indispensable pour élaborer l'intervention en se basant sur une connaissance éclairée des besoins et ressources du terrain. Elle est également nécessaire pour assurer une plus grande efficacité à l'intervention, en particulier pour garantir le ralliement de la population cible au projet. Lorsqu'il s'agit de fournir des médicaments qui manquaient cruellement, cela paraît impossible de rencontrer des oppositions dans la population, mais en matière de santé des croyances imprévues peuvent prendre forme, plus encore s'il y a un manque d'information et de communication directe, voire désinformation par certains groupes d'intérêts, autorités religieuses, sociales ou officielles. En Afrique du Sud, le président M'beki qui militait fût un temps contre la diffusion des traitements antirétroviraux, avait mené avec succès une politique de désinformation sur les dangers des techniques de dépistage et prévention du VIH (lors des poursuites par le TAC pour étendre l'accès aux ARV). Certaines églises et groupes religieux, par le biais des positionnements officiels des institutions doctrinales et de leurs locaux, bénéficient également d'un pouvoir moral et persuasif qui, dans le cas du VIH/SIDA et des pratiques sexuelles préventives, peut encore s'afficher en totale contradiction des évidences scientifiques et médicales et mettre ainsi en danger les populations soumises à son influence, malgré des progrès vers un ralliement aux plans de prévention (Nations Unies, A/58/184, 2003). Dans le cas de la prise de médicaments, l'observation rigoureuse des consignes médicales peut entraîner des différences de taille dans la réussite des traitements. À l'encontre de la propagation de maladies infectieuses et épidémies, la diffusion de comportements sécuritaires préventifs est primordiale pour amorcer un enrayement et accompagner les efforts de traitement.

- Application : systèmes incitatifs et profitabilité des licences

Face à l'ampleur du défi et aux difficultés à affronter sur le terrain de l'intervention, les stratégies de partenariats sont une pierre d'angle de la mobilisation de ressources pour l'action, de la disponibilité de

moyens et personnel d'encadrement. Si les États qui ont des ressources ne doivent pas pencher vers des démarches paternalistes, et que les États qui manquent de moyens ne peuvent pas prendre en charge l'ensemble du processus de développement pharmaceutique de la recherche à l'acheminement des produits, les gouvernements restent souvent les acteurs clés par lesquels les responsabilités vont être redistribuées et les activités planifiées. Parmi les conditions de réussite du système de licences, l'engagement des fabricants génériques dans l'entreprise de production sous licence est indispensable. Or on a pu constater que les procédures de demande de licences comportaient déjà un nombre certain d'exigences à remplir, qui pouvaient rebuter les investisseurs les plus frileux. La contractualisation avec les gouvernements des pays importateurs, les investigations pour l'estimation des besoins réels prioritaires, l'organisation détaillée de l'acheminement des stocks, la planification du suivi des activités jusqu'à destination finale des produits, sont autant d'autres responsabilités et postes d'investissements pour les fabricants sous licence. Sans des appuis de la part des ONG et associations du terrain, et l'accompagnement financier et infrastructurel des États, très peu voire aucun fournisseur ne serait en mesure d'assumer tous ces aléas de l'approvisionnement des populations les plus pauvres en médicaments. Le rôle incitateur de l'État est d'autant plus central que le système de licence est strictement règlementé quant aux opportunités de profit et réalisation d'économies d'échelle à travers la fourniture de médicaments à bas prix. La question des motivations des fabricants sous licence à rendre le système fonctionnel et efficace est capitale, car si les compagnies de médicaments d'origine recherchent le profit au sacrifice des priorités humanitaires et éthiques, pourquoi les fournisseurs génériques sacrifieraient leurs propres compétitivité et dynamisme en faveur d'un engagement humanitaire sans aucun bénéfice particulier envisageable (voire à pure perte) ? Un des principaux éléments stimulants pour les fabricants génériques est l'ouverture de R&D et d'un marché spécifique hors concurrence de l'industrie d'origine que permet le mécanisme de licences, même si dès ce stade embryonnaire de développement le marché est amputé de toute marge de profit.

Bien que secondaires et quelque peu marginalisés comme mauvais élèves de l'accès global aux médicaments, les laboratoires pharmaceutiques d'origine demeurent des acteurs puissants du système d'approvisionnement. Leur réseau d'infrastructures de distribution et prise en charge des traitements peut s'avérer stratégiquement utile à mobiliser, surtout pour des fournisseurs génériques appelés provisoirement sur un programme de diffusion de traitements à bas prix. Incitées de quelque façon, des sociétés privées pourraient joindre leur effort à l'évaluation des besoins et ressources ainsi qu'à la planification de l'acheminement des produits, si elles y trouvaient leur intérêt. De nombreuses propositions de systèmes alternatifs d'innovation pharmaceutique insistent sur la formule des partenariats public/privé (PPP), s'appuyant sur la compétitivité et l'excellence du secteur privé de R&D, tout en garantissant la poursuite des priorités définies publiquement, et le maintien des connaissances développées dans le domaine public subventionnaire (Towse, 2005 ; CIPIH, 2006).

À l'instar des options actuelles d'incitatifs qui sont déployées en pratique ou proposées en théorie, deux catégories de mécanismes sont différenciées : ceux qui « poussent », encouragent à l'effort – *push mechanisms* –, et ceux qui « tirent » vers la rémunération qui couronne l'effort – *pull mechanisms* – (Webber et Kremer, 2001 ; Towse 2005). Parmi les incitatifs à l'innovation pharmaceutique du premier type, on trouve par exemple les structures et programmes publiquement financés ou subventionnés qui conduisent à des inventions sous licences publiques ouvertes, également les défraiements ou exonérations d'impôts pour investissement dans certains secteurs biomédicaux prioritaires, ou les initiatives internationales de collaboration à la R&D de vaccins particuliers. En ce qui concerne les

incitatifs à la R&D de la seconde catégorie, ils comprennent des crédits d'impôts sur les ventes de produits, ainsi que des privilèges transférables tels que le prolongement d'un brevet ou l'invitation à un processus accéléré de validation de la qualité pharmaceutique d'un produit. Le mécanisme des brevets, qui assure une rémunération de l'effort d'investissement en R&D par l'octroi d'un monopole sur les nouvelles connaissances, la commercialisation des produits et la fixation du prix de vente, s'inscrit dans cette seconde catégorie. La proposition avancée par l'économiste Aidan Hollis (Hollis, 2004 ; Baker, 2004) de substituer aux brevets (dont les gains sont indexés sur le volume et le montant des ventes) un système de récompense selon l'allègement du poids global de maladie dans le monde est également plus proche du type d'incitatifs par paiement a posteriori de l'effort. La plupart des systèmes et alternatives combinent les deux approches pour attirer une plus grande diversité d'acteurs (des chercheurs indépendants engagés dans les réseaux publics de création aux sociétés privées), répartir les efforts de financement public, diversifier l'éventail des processus d'innovation pour s'adapter à chaque type de recherche.

6. Mise à disponibilité de toutes les ressources nécessaires

- Volontarisme politique et mobilisation des responsabilités

ACTION GOUVERNEMENTALE



- « À quoi vous jouez, les enfants ?
- Au gouvernement.
- Bien, mais pas de chamailleries, d'accord ?
- Pas de risques, ON NE VA RIEN FAIRE DU TOUT. »

Le volontarisme politique est parmi les ressources principales à mobiliser pour accompagner à bien la mise en place d'une initiative telle que la loi C-9. Le gouvernement canadien a d'ailleurs fait preuve d'efforts reconnus sur ce point, qui ont porté leurs fruits dans le déroulement rapide des travaux législatifs suite à la Décision. Ce (ré-)activisme a manqué de s'affirmer sur d'autres plans que l'urgence de légiférer. Une des expressions les plus claires et efficaces de la détermination d'un gouvernement est l'allocation de fonds pour permettre l'application d'une mesure et assurer son impact réel. Compte tenu des investissements exigeants que suppose le mécanisme de licences, des risques encourus à concurrencer le droit des brevets malgré la légalisation des exceptions aux ADPIC, et de la nouveauté des procédures, une politique d'incitatifs de l'État est indispensable au lancement du système de licences. Ces incitatifs sont d'autant plus nécessaires que les acteurs clés de l'activation des licences – les producteurs génériques – sont encore fragiles au sein du secteur pharmaceutique, confrontés à l'industrie classique qui détient ses monopoles de marché et ses sources stables de financement et d'innovation. Puisque les intérêts commerciaux disposent naturellement des arguments économiques et politiques pour dominer et orienter les débats, la loi et les procédures qui l'accompagnent devraient au contraire

accentuer la primauté des enjeux humanitaires et pratiques. Des mesures de discrimination positive envers les intérêts de santé publique des PMA/PED sont encore plus justifiées sachant qu'en fin de parcours ces préoccupations devraient être prioritaires sur les questions commerciales et économiques. Le volontarisme de l'État est aussi synonyme d'interventionnisme puisqu'une part du consensus porte sur les avancées concrètes de l'accès aux médicaments. Il s'agit de mettre à disposition les ressources institutionnelles et réglementaires pour la mise en œuvre pratique de la loi, et la planification des détails de l'accès aux médicaments, de l'innovation des produits à leur destination clinique finale. Le gouvernement peut difficilement être l'organisateur des moindres détails de l'acheminement réel des produits fabriqués sous licence. En revanche il est le stimulateur principal du système, à l'origine de la distribution des responsabilités entre les divers acteurs, et de la valorisation de leurs rôles spécifiques. La reconnaissance du travail des ONG est primordiale, entre autres leur expertise pour l'intervention et l'évaluation des besoins, et leurs activités d'information et mobilisation des populations et groupes communautaires. Finalement, la volonté d'agir du gouvernement et des institutions doit s'alimenter au débat public auquel l'ensemble le plus vaste d'acteurs est invité à participer activement. C'est le moyen le plus sûr et le plus démocratique afin d'établir les priorités éthiques et le degré pratique d'engagement de l'État dans la réalisation de l'accès global aux médicaments. Il est nécessaire de poser les obligations internationales à assumer, et l'ambition des directives de l'OMC à instrumenter en tant qu'État membre, et de débattre publiquement et équitablement des formes adéquates de l'intervention en dialogue avec les acteurs de terrain et les populations ciblées.

- Application : planification à la fois globale et détaillée

RESSOURCES



« Pour qui tu te prends ?
 – La Liberté! éclairant le Monde de son éclatante lumière...
 ... De 15 watts. »

- Budgétisation et accompagnement sur le terrain

Le Canada doit prévoir et prendre toutes les mesures nécessaires afin que les médicaments parviennent en effet aux populations les plus désemparées. Cela revient à envisager, encadrer, planifier tous les détails logistiques et techniques depuis la production industrielle (en réalité depuis les processus de recherche et développement pharmaceutiques) jusqu'à l'observance individuelle suivie et déterminante du traitement. Cela comprend toutes les procédures d'évaluation et réajustement requises pour l'amélioration et l'adaptation permanentes de tels programmes d'action.

Cette démarche repose principalement sur une stratégie de budgétisation détaillée alignée sur la conception complexe du problème à adresser, et inspirée en partie des plans d'action budgétaires approuvés dans les organisations internationales et agences majeures de développement ces dernières années (OMS, FAO, Communauté Européenne ; Bertrand, 2002). L'allocation des ressources reflète dans ce cas le partage des responsabilités selon la source des fonds (organismes bailleurs), et la

hiérarchisation des priorités selon la distribution des volumes d'argent et le degré de décentralisation pour la gestion et la réalisation des interventions (Lamarche et al., 2005).

Bien que les États s'engagent à privilégier l'atteinte des priorités en dépit de la rigidité de budgets limités, le caractère réaliste et réalisable des programmes ainsi établis dépend d'une recherche de l'efficacité permettant d'optimiser les résultats pour les moyens investis. Il ne s'agit pas de présenter l'efficacité comme la réalisation du maximum dans un cadre de ressources disponibles limitées. En réalité, on ne limite pas les moyens investis, mais on cherche cependant à en retirer le maximum de gains. La nuance est fragile mais primordiale.

L'initiative du Groupe sur les médicaments et les maladies négligées⁴¹ (DNDi, 2003) exposée dans son guide de pratique « *The DNDi Business plan 2003* », s'inscrit parfaitement dans cette optique de budgétisation détaillée à travers son mode de supervision de programmes de R&D pharmaceutique. L'organisation adopte une conception complexe des problèmes qu'elle adresse dans leur globalité, en fixant l'objectif des maladies négligées et en dégagant les moyens d'action en s'appuyant principalement sur la mobilisation des acteurs de terrain, stimulés par des mesures incitatives. En pratique, si l'organisation couvre l'ensemble du processus d'accès aux médicaments, depuis l'innovation jusqu'à la délivrance, en passant par les autorisations légales de reproduction et les tests de qualité, elle conserve un rôle général de planification et de coordination des acteurs sous-traitants.

- Économies d'échelle et utilisation appropriée des ressources

La rationalisation des coûts reste une approche déterminante pour l'implication des États dans de tels programmes d'investissements, surtout pour justifier une réallocation de fonds publics vers des priorités de santé mondiale et non domestiques. Or une budgétisation des dépenses dans les moindres détails ne multiplie pas pour autant les coûts. Sans mener ici une analyse rigoureuse des coûts et opportunités de l'investissement dans l'accès global aux médicaments, trois sources d'économies et retours sur investissements peuvent être envisagées : 1/ investir dans un projet d'intervention qui n'atteint pas les objectifs correspond de toute façon à 100% de pertes d'investissements⁴² ; 2/ dépenser pour améliorer la santé des populations les plus démunies signifie des gains en termes de vies humaines inestimables, des gains considérables mais là encore inchiffrables en termes moraux, sociaux, culturels, et des gains en termes de redressement des économies, stabilité sociale et politique, opportunités commerciales plus équitables ; 3/ des économies directes sont issues de l'agencement global et stratégique des actions, basées sur les partenariats, l'exploitation éclairée des ressources existantes et la maîtrise du terrain d'action (Glouberman et Zimmerman, 2002).

De nombreuses analyses démontrent ainsi que le coût total de mise en œuvre des systèmes alternatifs qu'elles proposent (financement des programmes d'intervention, nationalisation de licences de fabrication, distribution d'incitatifs pour la responsabilisation des acteurs, etc.) est souvent équivalent voire inférieur aux dépenses actuelles gaspillées dans un système qui n'atteint pas les besoins et objectifs prioritaires en termes de santé et d'éthique (Yamin, 2003; Hollis, 2003). La gestion partiellement publique et supranationale de ces fonds d'intervention pour le développement est importante en ce qu'elle renforce les stratégies de coopération et de coordination des acteurs, indispensables lorsque l'on diversifie les types de structures impliquées (sociétés privées, gouvernements, associations caritatives, groupes vulnérables de la population, etc.). Les partenariats

⁴¹ *The DNDi Business plan 2003*, DNDi, 2003.

Lien : http://www.dndi.org/cms/public_html/images/article/267/DNDiBusinessPlan.pdf

⁴² Il est même envisageable que de tels investissements conduisent à plus de 100% de perte si la tendance globale est à l'accroissement des inégalités, soit à l'aggravation des situations sanitaires et la propagation des risques.

publics/privés sont ainsi une option qui revient fréquemment parmi les propositions innovantes en matières de coopération internationale en santé, d'où l'importance des incitatifs publics, stimulants et cohésifs, et du maintien de l'implication centrale et planificatrice des instances gouvernementales, orientées vers la poursuite des priorités publiquement consenties.

7. Cohérence et interdépendance des recommandations

> Articulation des recommandations

Ces recommandations sont relativement ordinaires prises isolément, et l'on peut retracer leur affirmation au travers des principaux bilans des grandes organisations internationales et non gouvernementales, ainsi que dans les comptes-rendus des commissions et comités d'experts au service des gouvernements. Cependant, ce qui assure leur efficacité, leur pertinence et leur caractère novateur tient de leur rapprochement en une seule et même stratégie d'intervention globale. Ainsi, ces propositions n'ont de sens et de valeur, et ne garantiront des résultats probants, que si elles sont appliquées concurremment. Il s'agit de considérer leur interdépendance, d'approfondir leur complémentarité.

Il est visible que chaque recommandation en appelle à des résolutions connexes pour entrer effectivement en œuvre. La focalisation sur les obligations internationales invite les États à coopérer et développer des partenariats (recommandation 1 – recommandation 4), afin de créer des opportunités et des moyens d'intervention pratiques (4-5) pour la réalisation du droit à la santé. L'orientation éthique de l'intervention valorise une approche compréhensive (2-3) et éclairée des dynamiques sociales et culturelles du milieu, impliquant un partage de connaissances et des stratégies de collaboration sur le terrain (2-5). L'analyse globale du problème suggère la prise en compte de tous les acteurs concernés, en particulier les populations des PMA/PED (3-4). Elle repose sur l'obligation d'agir (3-1), la fixation de résultats à atteindre et le questionnement éthique de chaque défi à adresser (3-2). En résultat, des ressources insoupçonnées à l'origine émergent (3-5) de la participation des acteurs, de la connaissance pertinente du terrain, et des stratégies de partenariat et partage équitable des responsabilités. La consultation et l'implication équitable des divers groupes d'acteurs mènent à une prise en compte et une perception plus générale du problème (4-3), et aboutit à un équilibre des intérêts plus proche des priorités éthiques et des besoins réels à adresser (4-2). Mais la participation représentative des groupes d'acteurs n'est bénéfique que si elle adresse les enjeux de fonds de l'intervention (4-2), y compris l'origine et la nature des responsabilités qui sont poursuivies à travers l'intervention (4-1). D'un point de vue technique, la coopération des divers acteurs est assurée par un système d'incitatifs (4-5) à viser les priorités publiquement définies (4-2) et non les intérêts particuliers. La mise en place de ces incitatifs renvoie au rôle régulateur de l'État, pour garantir à sa population comme aux populations des autres pays l'accès au droit à la santé (5-1). Le volontarisme investi par les autorités du pays dans le programme d'intervention est directement proportionnel à l'ambition des responsabilités qui sont reconnues par l'État (5-1), ainsi qu'à la priorité d'obtenir des résultats (5-2). Le contexte apparent de limitation des ressources est en tension avec l'urgence et l'ampleur de l'action à mener. Aussi est-il nécessaire d'adopter une démarche englobante (5-3) et de joindre les efforts et qualifications des acteurs (5-4) afin de réaliser des économies d'échelle, du fait de la coordination des actions menées et de leur efficacité. Et ainsi de suite vers un cercle vertueux de l'intervention responsable et cohérente des acteurs

pour la réalisation de l'accès équitable aux médicaments. Cette vision paraît presque utopique tant les résolutions s'articulent et se complètent logiquement. Il est de ce fait plus réaliste et convaincant de montrer l'utilité de l'agencement des recommandations en évaluant les risques encourus à ne pas le suivre correctement.

➤ Désarticulation des recommandations

Le défaut d'une des recommandations tend à mener le système entier au dysfonctionnement. Prenons par exemple la définition des priorités à poursuivre et supposons que l'accent soit porté sur la prévention des détournements de produits fabriqués sous licences (caractéristique majeure des approches actuelles, dont la loi C-9). Bien que les différents groupes d'acteurs participent équitablement aux discussions publiques, celles-ci portent essentiellement sur des détails techniques de commercialisation et d'identification de produits. Autrement dit, même les acteurs militant pour l'accès global aux médicaments seront invités seulement à commenter des mécanismes de préservation des droits de propriété intellectuelle, et ne pourront faire valoir de manière efficace leur expertise en santé publique, qui est secondaire compte tenu de la détermination des priorités adressées. Au niveau des mesures négociées, elles mettront l'accent sur les intérêts commerciaux et s'accompagneront d'incitatifs appuyant les laboratoires d'origine dans la protection de leurs produits brevetés, ainsi que de procédures de renforcement du traçage des produits multipliant les contraintes et contrôles d'acheminement. Qu'il s'agisse des acteurs clés et favorisés, des enjeux identifiés, des défis autour desquels sont mobilisées les ressources d'intervention, des objectifs concrets qui serviront à évaluer la portée et l'efficacité des mesures prises, tout semble légèrement décalé par rapport à la problématique de l'accès aux médicaments, et la déviation de départ vers les enjeux de détournement des produits paraît se répercuter sur toute prise de décision et réalisation qui en découle.

Ce scénario, bien qu'accentué dans ses défauts, est révélateur des points d'égarement de la loi C-9, qui s'est prémunie contre les abus potentiels du système de licences – conséquence d'une forte mise en garde de l'industrie pharmaceutique d'origine, soucieuse de ses intérêts de propriété intellectuelle – au lieu même de s'assurer de l'applicabilité et du fonctionnement pratique de ce système. Dans ces conditions, l'attention portée aux garanties anti-détournement apparaît finalement absurde et désuète puisque les médicaments en circulation sous licences qui pourraient être la cible de ces dits détournements n'existent pas, pas plus que les licences.

D'une définition erronée des enjeux, on finit par manquer complètement le problème adressé, dont le détournement n'est qu'une hypothèse secondaire d'abus et non le fonctionnement ordinaire du système à mettre en place. L'hypothèse de détournement est évidemment sérieuse et doit être investiguée et instrumentée en conséquence. Il s'agit toutefois d'un temps secondaire du recours aux licences, correspondant à leur application. Qui plus est, si l'on situe le biais central du système dans le principe d'indexation des gains, sa révision suggère la mise en place d'une alternative globale. Les mesures anti-détournement devront donc se réajuster aux tenants du système une fois réformé.

➤ Options complexes pour l'initiative canadienne

Les recommandations suggérées proposent de reprendre les motivations, objectifs, outils et procédures d'élaboration de la loi C-9, afin qu'elle adresse efficacement les priorités de santé publique des PMA/PED, et conduise à des résultats probants de meilleur accès de tous aux médicaments. Plus

largement, ce système d'action offre une vision globale de l'intervention canadienne pour l'accès global aux traitements, dont la loi C-9 constitue un axe d'engagement. Dans cette optique, le dernier tableau que nous proposons (Tableau 10) reprend la problématique de l'accès global aux médicaments selon cinq domaines d'action à investir : la R&D et l'innovation pharmaceutique, la capacité d'approvisionnement pharmaceutique, la révision des règles de commerce international, l'alignement des législations nationales sur les brevets, et les politiques de coopération et d'intervention publique.

Tableau 10 - Approche complexe des aspects éthiques de l'engagement du Canada pour l'accès aux médicaments dans les PMA/PED

CANADA	Pistes de réponse "éthique" au problème complexe	Références théoriques
Existence (R&D) et coût de traitements - Compagnies pharmaceutiques d'origine	Évaluer de pair avec les PED les besoins prioritaires de santé dans une perspective éthique d'équité d'accès mondial aux traitements.	OMD (PNUD, 2000)
	Inciter (quotats, gains) les compagnies pharmaceutiques à orienter la R&D selon les priorités mondiales de santé.	Incentives (Webber, Kremer, 2001)
	Indéxer les gains des industries pharmaceutiques sur les résultats poursuivis en termes de priorités de santé mondiale et maladies négligées.	Health improvement rating (Hollis, 2005)
Capacité pharmaceutique (générique, des PED)	Assurer l'accès aux avancées techniques et connaissances pharmaceutiques aux producteurs dépourvus d'autonomie de R&D, principalement par le maintien dans le domaine public des innovations..	Open sources (Maurer, 2005)
	Stimuler les initiatives de partage des connaissances et collaboration pour la R&D pharmaceutique.	Business plan (DNDI, 2003) ; MRDT, 2005
	Encourager les PPP bénéficiant des investissements et de la compétitivité de sociétés privées, de l'encadrement et la coordination publics de la R&D.	Employer-based R&D system (Love 2004), PPP (Towse 2005)
Règles internationales de commerce (ADPIC-OMC)	Veiller à ce que le droit des brevets respecte, protège, promeuve le droit fondamental à la santé. Confirmer la prévalence des priorités de santé publique sur la protection de la propriété intellectuelle et du commerce.	Droit fondamental à la santé (Hunt, UNHCHR, 2002/5)
	Garantir le respect de la souveraineté des pays en développement lors des négociations des règles internationales.	
	Assurer le libre recours des pays en développement aux flexibilités prévues aux accords sur les ADPIC à l'abri des pressions économiques.	Déclaration de Berne, 2005
	Appliquer le droit fondamental à la santé de manière active en coopérant pour sa réalisation à l'échelle mondiale et à travers les traités bilatéraux.	Déclaration de Montréal, 2005
Droit interne des brevets	Exploiter les flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC de l'OMC en intégrant les mesures d'exception au droit domestique.	
	Soutenir le libre recours des pays en développement aux mesures d'exception au droit des brevets, et contribuer aux mesures anti-détournement pour garantir l'efficacité du système.	
Gouvernance publique	Accompagner l'effort législatif des mesures réglementaires, dispositions budgétaires et ressources institutionnelles assurant son efficacité réelle, en alignant les moyens d'action sur les fins visées.	Systèmes complexes (Glouberman, Zimmerman, 2002)
	Organiser consultations publiques et délibérations sur une base équitable afin de débattre des responsabilités éthiques et du rôle pratique du Canada dans la situation inégalitaire actuelle vis-à-vis de l'accès aux médicaments.	World poverty (Pogge, 2003) ; Human right to health and essential drugs (Déclaration de Montréal, 2005)
	Impliquer les organismes non-gouvernementaux, internationaux, privés, les PMA/PED souverains et les populations dans les décisions et interventions.	

Sur ces divers plans, les approches proposées s'inspirent des recommandations avancées précédemment. On peut en outre y replacer les diverses pistes d'action théoriques que nous avons évoquées, pour donner une idée des orientations envisageables. Il reste toutefois un important travail d'articulation stratégique à réaliser entre ces propositions de réforme plus ou moins localisées et changeantes du système, afin d'assurer leur cohérence et d'exploiter les points forts de chacune. Dans ce sens, la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPIH, 2006),

instituée par l'OMS en 2003, a récemment publié un rapport très documenté sur la problématique de l'accès global aux médicaments en tension avec les droits de propriété intellectuelle. Cette publication intitulée « *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle* » dresse un panorama critique des initiatives pratiques et modèles théoriques d'intervention pour la réalisation du droit à la santé, en discutant par exemple les avantages et inconvénients du MRDT, des incitatifs publics à l'innovation, ou encore du modèle de partage et avancement des connaissances en source ouverte appliqué au domaine pharmaceutique (Maurer et al., 2004). Des initiatives telles que la *Conférence Internationale sur les Droits Fondamentaux et l'Accès aux Médicaments Essentiels : quel pas en avant ?*, qui a abouti à la diffusion de la Déclaration de Montréal précédemment évoquée, constituent des structures privilégiées et innovantes de surveillance et débat sur l'accès aux médicaments. Le caractère pluridisciplinaire et reconduit annuellement des rencontres de ce type permet précisément l'évaluation et la confrontation des avancées théoriques en matière de conception et d'instrumentation du droit à la santé, dans une optique de collaboration, coordination et partage des connaissances, et d'élaboration de pistes concrètes et efficaces d'action.

Conclusions

Initiatives positives malgré l'échec d'instrumentation

Le bilan dressé de l'initiative canadienne fait état d'un échec partiel de la loi C-9. D'une part, le contenu détaillé de ses mesures est nettement plus contraignant que les directives de la Décision de l'OMC, et alors que la loi visait à faciliter le recours aux licences obligatoires pour exportation, elle met en place un système apparemment plus compliqué et moins pratique. Or le système établi s'avère en effet inapplicable et inefficace, puisque les mesures en vigueur depuis un an n'ont suscité aucune tentative connue de contrat sous licence. Autrement dit l'impact réel, qu'on le mesure selon le recours facilité aux licences, ou selon l'amélioration de l'accès aux médicaments qui est sensé en découler, est nul.

Il est alors nécessaire de localiser et comprendre les origines de cet échec. Le fait que les exemples européen et norvégien de lois, analogues à la loi C-9, proposent une lecture plus fidèle et moins restrictive de la Décision tend à rejeter la faute sur le renforcement canadien des obstacles aux licences. Mais comme elles demeurent elles-mêmes inutilisées, on serait tenté de remettre en question l'existence d'un potentiel d'origine de la Décision à instrumenter. L'analyse des difficultés dans le cas spécifique de la loi C-9 met en évidence des distorsions plus profondes que les outils techniques mis en place, et l'existence de biais dans le processus d'élaboration de la loi, voire dans la définition des objectifs et priorités avant la conception du projet de loi.

Pour autant, la loi C-9 n'est pas nécessairement vaine, ni la Décision inapplicable. Au contraire, il paraît central de reconnaître des éléments positifs de la démarche de loi C-9, par exemple le volontarisme du gouvernement et du parlement à adresser rapidement la mesure. En défense du potentiel de la Décision, des difficultés flagrantes de conception de la loi canadienne sont susceptibles d'expliquer son échec, en particulier l'ambiguïté des responsabilités du Canada et des objectifs qui sont réellement visés. Il convient par conséquent de considérer que la Décision offre un potentiel d'avancement de l'accès aux médicaments, et que si l'on remédie aux défauts de la loi C-9, on pourra reconstruire sur sa base saine un système de mesures pratiques et efficaces. Cette perspective est indispensable étant donné que la révision des règles de l'OMC en fonction des priorités de santé publique constitue pour l'instant la structure majeure pour adresser globalement le défi d'accès aux médicaments.

Système de recommandations et pistes d'action intégrées

En réponse aux dysfonctionnements de la loi, et à l'identification de manquements lors de son élaboration – comme l'absence de certains acteurs clés, le contournement des enjeux éthiques de fond, ou le déficit de débat public sur les responsabilités à adresser –, des éléments précis émergent pour proposer une approche plus efficace et interventionniste du problème, et des zones d'amélioration et rectification du texte de la loi et plus largement de la politique d'engagement du Canada pour le droit à la santé. Les recommandations à mettre en oeuvre s'articulent en un système plus général et cohérent d'intervention, fondé sur : (1) la compréhension des enjeux et priorités éthiques de l'accès global aux médicaments, instrumentés par (1-bis) le cadre international d'obligations pour la réalisation du droit fondamental à la santé, à l'origine (2) d'une conception globale et complexe des défis pratiques à relever pour faire avancer concrètement l'accès aux médicaments, en (3) mobilisant équitablement l'ensemble des groupes d'acteurs concernés, en particulier les intervenants qui s'impliquent sur le terrain, et en (4) accompagnant cet engagement des ressources de tous types nécessaires à la coordination et l'efficacité des interventions.

Les alternatives au système actuel de brevets, proposées par des collectifs ou chercheurs indépendants,

focalisent généralement sur un obstacle, un groupe d'acteurs ou un temps précis du processus d'approvisionnement (investissements, R&D, production, reproduction, transfert de connaissances, acheminement), alors que la combinaison simultanée de plusieurs approches pourrait permettre de diversifier les sources, moments et modes de stimulation du système d'innovation. Le perfectionnement de ces outils théoriques de substitution aux droits de propriété intellectuelle consiste à les rendre efficaces, applicables et intégrés dans un système global d'action cohérente. Pour cela, il est primordial de développer des structures de discussion pluridisciplinaires et régulièrement reconduites ou permanentes, dans le but d'organiser la confrontation et l'enrichissement mutuel des hypothèses.

La volonté d'intervention et la recherche d'efficacité des mesures mises en place doivent s'appuyer sur les évidences scientifiques et profiter des enseignements des expériences testées dans d'autres pays ou domaines. Dans cette optique, les organismes de coopération internationale et les ONG constituent des bases de données riches d'expertise et de surveillance.

Avancées et résistances de l'accès aux médicaments

Si l'on considère la consolidation et l'application du droit fondamental à la santé aux différents niveaux de législation, les évolutions des règles commerciales internationales vers la prise en compte des priorités de santé publique, les initiatives d'assouplissement ou dérogation aux droits de propriété intellectuelle, la mobilisation des acteurs concernant l'accès aux médicaments, le développement de structure de fonds internationaux pour adresser des maladies négligées tropicales ou infectieuses, la hausse des contributions des États pour l'effort international de collaboration et d'innovation pharmaceutique, et ainsi de suite..., toutes ces tendances traduisent des avancées considérables dans le sens de l'accès aux médicaments, bien que les répercussions réelles mesurées soient encore peu probantes et insatisfaisantes.

En regard de ces structures d'intervention et de mobilisation des ressources internationales, certains dilemmes demeurent irrésolus quant à la poursuite de l'accès aux médicaments et la réalisation du droit fondamental à la santé. La nature éthique des enjeux et leur formulation en termes de droits fondamentaux sont parfois mises en compétition. La conception des obligations internationales en faveur du droit à la santé pour tous semble adresser la priorité d'être applicable. En revanche, avancer la nécessité de débattre sur la responsabilité éthique des États à réaliser le droit à la santé pour tous peut être contradictoirement perçu comme une nécessité déterminante de la compréhension et de l'adresse des obligations internationales, ou à l'opposé une perte de temps et une complication inutile de la notion de responsabilité l'éloignant de sa clarté et sa positivité juridiques. Dans une perspective similaire, énoncer l'obligation pour les États de réaliser le droit à la santé peut apparaître comme un moyen de forcer l'action et l'obtention de résultats en annulant tout compromis ou latitude d'action. À l'opposé l'application de cette obligation peut sembler tellement ambitieuse dès l'origine qu'elle fragilise les chances que les États l'adressent réellement et efficacement. Il existe donc un équilibre à trouver entre l'ambition des interventions attendues des États et la nécessité de simplification en un outil de formulation du rôle clair et directement applicable tel que le devoir d'action. Par ailleurs, le chevauchement voire par endroits la concurrence des responsabilités des acteurs peuvent rendre leurs priorités d'action ambiguës. La préférence pour la proximité compte parmi ces obstacles à l'adresse des responsabilités humanitaires ou internationales. Une piste de réponse pour dépasser ce genre de résistances éthiques pourrait consister à partager les responsabilités entre acteurs de sorte que toute responsabilité d'un groupe envers un autre implique une responsabilité réciproque du second groupe envers le premier.

En somme, un des instruments les plus récurrents, qu'il s'agisse de rechercher l'équité, l'efficacité, le consensus ou la compréhension du système dans sa globalité, tient dans la mobilisation de tous les acteurs. Cette mobilisation permet par exemple l'exercice de responsabilités mutuelles entre groupes d'acteurs, mais aussi la définition des priorités à adresser sur une base plus équitable.

Se mobiliser contre l'immobilisme

En tant que prolongement de la Décision du 30 août 2003, et compte tenu du volontarisme marqué du gouvernement et du parlement canadiens, la loi C-9 portait en elle beaucoup d'espoirs concrets, qu'elle a encore plus concrètement déçus en s'avérant jusqu'à présent obsolète.

La perméabilité des gouvernants aux pressions économiques, qu'elles soient internes (lobbies) ou extérieures (négociations bilatérales), n'est ni nouvelle ni surprenante. Elle conservera encore le dessus sur la poursuite des droits fondamentaux quel que soit le scandale éthique qu'elle engendre, à moins de mettre en place une structure supranationale suffisamment coercitive pour la réguler. Quant aux compagnies pharmaceutiques, le système œuvre résolument dans leur sens ; et les ONG, bien qu'ayant un poids croissant sur le plan de la mobilisation transnationale, demeurent trop discriminées dans l'orientation finale des décisions. Le développement des PPP et l'application des sociétés lucratives à dépister leurs profits pourraient entraîner une évolution des initiatives vers plus d'efficacité, mais la tendance reste timide tant que les gains envisageables ne sont pas plus évidents. En revanche, il est plus perturbant de constater que l'hypocrisie manifestée par les populations nanties dans leur comportement, à ignorer la majeure partie du temps leur responsabilité éthique dans les injustices actuelles.

Les campagnes pour l'accès aux médicaments ont pourtant investi le champ sensible des iniquités en santé (dénombrement des victimes) pour susciter l'action, mais sans succès probant. Face aux catastrophes « naturelles » et alertes environnementales qui ont motivé une réactivité sans précédent des populations, les témoignages récents ont opté pour une mise en regard de l'agonie sanitaire des pays en développement avec le poids comparé de désastres tels que le tsunami de 2004⁴³ en Asie. Il ne s'agissait pas de comparer les catastrophes, mais de se pencher sur la relativité des contributions financières des États à l'international, et d'interroger les motivations de la prise de conscience des injustices et de la solidarité éthique des populations et pays riches. Là encore, la menace des risques de santé ne semble marquer les sensibilités qu'en se rapprochant dangereusement des frontières. La conscience de la souffrance « des autres », aussi profonde et injuste soit-elle, est concurrencée par le faux postulat d'impuissance et la résignation face à l'ampleur du problème (d'où la préférence pour des investissements massifs mais ponctuels), et la persistance d'un sentiment d'éloignement face aux risques épidémiques et infectieux majeurs.

La mobilisation durable et médiatisée des ONG, la consolidation du droit à la santé et son institutionnalisation proactive, la globalisation manifeste des risques de santé et les alertes à la propagation des épidémies, la mise en œuvre de plans nationaux et procédures législatives pour remédier localement aux urgences de santé publique, la coordination et la budgétisation des initiatives internationales de collaboration... Ces facteurs convergent vers une attention grandissante et de mieux en mieux instrumentée et adressée pour la réalisation du droit à la santé. Même imparfaites, ces évolutions viennent documenter le champ de l'intervention, et constituent une expérience dans le défi global d'accès aux médicaments, d'autant plus qu'elles peuvent à l'avenir être améliorées, et devenir utiles.

⁴³ On estime à 8000 personnes par jour qui meurent du SIDA dans le monde, 6500 victimes en Afrique. En termes de pertes humaines, cela équivaut presque à un tsunami (180000 morts) tous les trente jours.

Le maître mot de mobilisation semble recouvrir toutes les caractéristiques des approches recommandées : mobiliser – dans le sens d’enrôler – tous les acteurs pour qu’ils prennent part aux décisions, fassent valoir leurs besoins, mettent à disposition leurs ressources, assument leurs responsabilités ; mobiliser l’opinion pour placer les États devant leurs obligations internationales ; mobiliser toutes les ressources nécessaires à l’entrée en œuvre des mesures ; mobiliser – dans le sens de motiver – par le biais d’un système d’incitatif l’intérêt des acteurs à investir pour l’accès aux médicaments ; mobiliser – dans le sens de rendre meuble, amovible, pas irrémédiable, ou encore pointer un mobile à l’action, justifier la nécessité d’agir – dans l’optique d’identifier les priorités d’action et l’obligation d’y remédier, sans succomber aux découragements et obstacles pratiques. C’est en ses qualités de mobilisation telles que décrites ci-dessus que la loi C-9, à l’image des évolutions à l’OMC et dans le monde depuis plusieurs années, constituent malgré leur insuffisance et leur infécondité, un élan dans le sens de l’accès global aux traitements.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Général

- Baker B. K., « *Processes and issues for improving access to medicines: willingness and ability to utilise TRIPS flexibilities in non-producing countries* », UK Department for International Development (DFID) Health Systems Resource Centre, Issues paper – Access to medicines, août 2004

- Baker D., « *Financing drug research: what are the issues ?* », Center for Economic and Policy Research, 2004

- Bertrand D., « *L'ONU et la méthode fondée sur les résultats : mise en œuvre de la Déclaration du Millénaire* », Nations Unies, Genève, juin 2002

- Braveman P., Gruskin S., « *Poverty, equity, human rights and health* », Bulletin de l'OMS, 81(7), 2003

- Csete J., « *VIH/SIDA et droits humains : ce n'est qu'un début* », Revue VIH/SIDA Droit et Politiques, 10(1), 2005

- Elliott R., « *Generics for the developing world: a comparison of three approaches to implementing the WTO decision* », PHIND: Pharmaceutical and Healthcare Industry News, Accession number to webfile S00865104, Update november 2004

- Elliott R., « *De Doha à Cancún... via Ottawa : les élans mondiaux pour l'accès aux traitements et le projet de loi canadien* », Revue VIH/SIDA Droit et Politiques, 8(3), 2003

- Elliott R., « *Des pas en avant, en arrière et de côté – La loi canadienne sur l'exportation de produits pharmaceutiques génériques* », Revue VIH/SIDA Droit et Politiques, 9(3), 2004

- Forest P. G., Gauvin F.-P., Martin E., Abelson J., « *L'expérience citoyenne dans la gouvernance du système de santé au Québec – Historique et perspectives d'avenir* », Symposium international de la Conférence luso-francophone de la santé (COLUFRAS 2005), publication à venir, 2006

- Glouberman S., Zimmerman B., « *Systèmes compliqués et complexes : en quoi consisterait une réforme des soins de santé réussie ?* », Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, Étude n°8, juillet 2002

- Hollis A., « *An efficient reward system for pharmaceutical innovation* », Department of Economics, University of Calgary, 2004

- Kremer M., Webber D., « *Perspectives on stimulating industrial research and development for neglected infectious diseases* », Bulletin of the World Health Organization, 79(8), 2001

- Lagrée J.-C., « *Société civile internationale, un concept à réévaluer* », Esprit Critique - Revue internationale de sociologie et des sciences sociales, 6(2), printemps 2004

- Lamarche P. A. et al., « *Le système de financement des soins du Québec : miroir ou mirage des valeurs collectives ?* », Symposium international de la Conférence luso-francophone de la santé (COLUFRAS 2005), publication à venir, 2006

- Maurer S. M. et al. « *Finding cures for tropical diseases: is open source an answer ?* », PLoS Medicine 1(3): e56, décembre 2004.

- O'Neill O., « *The dark side of human rights* », International Affairs, 81(2), 2005

- Orbinski J., « *Access to medicines and global health: will Canada lead or flounder ?* », Canadian Medical Association Journal, 2004, 170(2)

- Pogge T., « *World poverty and human rights* », 2004

- Reinhard J., « *Vider Doha de sa substance - Comment à travers les accords de libre-échange de l'AELE, la Suisse impose aux pays en développement des règles de propriété intellectuelle sur les médicaments qui vont au-delà des obligations de l'OMC et qui restreignent l'accès aux médicaments* », Déclaration de Berne, août 2004

- Shah D. G., « *Impact of India's Patent Law on the Generic Industry* », International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), Revue Bridges n°4, avril 2005

- Towse A., « *Innovation and Public Health A Review of IP and Non-IP Incentives for R&D for Diseases of Poverty - What Type of Innovation is Required and How Can We Incentivise the Private Sector to Deliver It ?* », Rapport final pour la Commission sur les Droits de la Propriété Intellectuelle, l'Innovation et la Santé Publique (CIPHI), avril 2005

- Yamin A. E., « *Not just a tragedy: access to medications as a right under international law* », Boston University International Law Journal, 21: 178, 2003

Lois, rapports et documents institutionnels

- « *Alliés naturels : le PNUE et la société civile* », Chapitre 3 – La participation de la société civile à la mise en œuvre du programme de travail du PNUE, Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), 2003. Lien : <http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?DocumentID=468&ArticleID=4622&l=fr>

- « *Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement* », Avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, février 2003. Lien : http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis17_fr.pdf

- Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et la santé (CCNE), « *Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques* ». Rapport au Secrétariat d'État à la santé et à l'action sociale du Ministère de l'emploi et de la solidarité, France, septembre 2003. Lien : <http://www.ccne-ethique.fr/francais/pdf/avis078.pdf>

- Comité des droits économiques, sociaux et culturels, « *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, E/CN.4/2003/58,

UNHCHR/CESCR, février 2003. Lien : <http://www.hri.ca/fortherecordcanada/bilan/documentation/commission/e-cn4-2003-58.htm>

- Comité des droits économiques, sociaux et culturels, « *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celle de VIH/SIDA* », Rapport du Rapporteur Spécial Paul Hunt, E/CN.4/2003/48, UNHCHR/CESCR, janvier 2003. Lien : <http://www.hri.ca/fortherecordCanada/bilan/documentation/commission/e-cn4-2003-48.htm>

- Comité des droits économiques, sociaux et culturels, « *Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint – (Additif) Mission à l'Organisation Mondiale du Commerce* », Rapport du Rapporteur Spécial Paul Hunt, E/CN.4/2004/49/Add.1, UNHCHR, mars 2004

- Commission britannique des droits de propriété intellectuelle, « *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement* ». Rapport au Ministère britannique du développement international, Royaume-Uni, 2002. Lien : http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Exec_Summary/ExeSummary_French.pdf

- Commission sur les Droits de la Propriété Intellectuelle, l'Innovation et la Santé Publique (CIPIH), « *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle* », Rapport de la CIPIH, OMS, avril 2006. Lien : http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIH_Rapport_Avrilfr.pdf

- « *Déclaration d'Alma-Ata* », Rapport de la Conférence sur les soins de santé primaire, Alma-Ata, URSS, 6-12 septembre 1978. Lien : <http://whqlibdoc.who.int/publications/924280001.pdf>

- « *Décision du Conseil général du 30 août 2003 pour la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique* », OMC, 2003. Lien : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.html

- « *Déclaration sur les Droits Fondamentaux et l'Accès aux Médicaments Essentiels : Quel pas en avant ?* », Conférence Internationale de Montréal sur les Droits Fondamentaux et l'Accès aux Médicaments, Montréal (Québec) Canada, Adoption le 2 octobre 2005. Lien : <http://www.accessmeds.org>

- « *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme* », Nations Unies, Adoption 10 décembre 1948. Lien : <http://www.unac.org/fr/rights/declaration.html>

- Haut Conseil de la Coopération Internationale (HCCI), « *La coopération dans le secteur de la santé avec les pays en développement* », Rapport au Premier Ministre, France, juin 2002. Lien : http://www.hcci.gouv.fr/travail/rapports_avis/upload/rapportsante%20.pdf

- « *Important changes incorporated in the Patents (Amendment) Bill, 2005 as compared to the Patents (Amendment) Bill, 2003* », Ministère du Commerce et de l'Industrie, Bureau d'information du Gouvernement de l'Inde, 23 mars 2005

- « *Liste modèle des médicaments essentiels – 13^{ème} édition* », OMS, Révision d'avril 2003. Lien : <http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/a76634.pdf>

- « *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)* », Loi C-9, Gazette du Canada, entrée en vigueur le 14 mai 2005, Lien : <http://canadagazette.gc.ca/part1/2004/20041002/html/regle9-f.html>

- « *Suite à donner aux résultats de la vingt-sixième session extraordinaire : mise en oeuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA* », Rapport du Secrétaire général aux Nations Unies, A/58/184, juillet 2003. Lien : <http://www.hri.ca/fortherecordCanada/bilan/documentation/genassembly/a-58-184.htm>

- « *Rapport au ministre délégué au commerce extérieur sur la lutte contre les réimportations parallèles de médicaments* », Rapport au Ministère du Commerce Extérieur, Groupe de travail relatif à la lutte contre les réimportations parallèles de médicaments vendus à prix réduit aux pays pauvres, France, 2003. Lien : <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000092/0000.pdf>

- « *Règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique* », Commission des communautés européennes, Adoption le 29 octobre 2004. Lien : http://europa.eu.int/comm/internal_market/indprop/docs/patent/medicines_fr.pdf

- « *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales* », Règlement portant sur la loi C-9, Gazette du Canada, entrée en vigueur le 14 mai 2005. Lien : <http://canadagazette.gc.ca/part1/2004/20041002/html/regle9-f.html>

- « *Regulations amending the Patent Regulations (in accordance with the decision of the WTO General Council of 30 August 2003, Paragraphs 1(b) and 2(a))* », Norvège, Entrée en vigueur le 1^{er} juin 2004. Lien : <http://odin.dep.no/ud/english/topics/trade/p30003923/032121-990069/dok-nu.html>

- « *The Patents (Amendment) Act, 2005* », Ministère du Droit et de la Justice, Département Législatif, Inde, avril 2005. Lien : http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf

- « *UN Rights expert welcomes Canadian initiative on access to low-cost drugs in developing countries* », Communiqués de presse des Nations Unies, 7 novembre 2003

- « *La participation de la société civile à des partenariats internationaux en faveur de la santé associant les secteurs privé et public - Quels enseignements avons-nous tirés de l'expérience et quels sont les enjeux pour l'avenir?*, XXVIII^{ème} Conférence du Comité International de la Croix-Rouge (CICR), Genève, 2-6 décembre 2003. Lien : http://www.icrc.org/Web/fr/sitefre0.nsf/html/section_movement_commitments!Open

Illustrations

- Quino, « *Mafalda, l'Intégrale* », Éd. Glénat, 30 ans d'édition, 1999



ANNEXES

ANNEXE 1

xiv

Loi C-9.

ANNEXE 2

xxv

Décision du Conseil général du 30 août 2003 pour la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique.

ANNEXE 3

xxviii

Classification des produits pharmaceutiques de l'Annexe 1 en fonction de la liste des médicaments essentiels de l'OMS (13^{ème} édition – 2003).

ANNEXE 4

xxx

Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales.

ANNEXE 5

xxxiv

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets.

ANNEXE 1

Loi C-9.

(Source : Gazette du Canada, <http://canadagazette.gc.ca/part1/2004/20041002/html/regle9-f.html>)



CHAPITRE 23 (Projet de loi C-9)

Loi modifiant la Loi sur les Brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique),

SOMMAIRE

Le texte modifie la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues* afin de faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)

[Sanctionnée le 14 mai 2004]

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :

L.R., ch. P-4

LOI SUR LES BREVETS

1. La *Loi sur les brevets* est modifiée par adjonction, après l'article 21, de ce qui suit :

USAGE DE BREVETS À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES EN VUE DE REMÉDIER AUX PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE

Objet	21.01 Les articles 21.02 à 21.2 ont pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.
Définitions	21.02 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 21.03 à 21.19.
« Accord sur les ADPIC » "TRIPS Agreement"	« Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« autorisation » "authorization"	« autorisation » Autorisation accordée en vertu du paragraphe 21.04(1) ou renouvelée en vertu du paragraphe 21.12(1).
« Conseil des ADPIC » "TRIPS Council"	« Conseil des ADPIC » Le conseil visé dans l'Accord sur les ADPIC.
« Conseil général » "General Council"	« Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.
« décision du Conseil général » "General Council Decision"	« décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.
« OMC » "WTO"	« OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.
« produit breveté » "patented product"	« produit breveté » Produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente au Canada sans le consentement du breveté constituerait une contrefaçon.
« produit pharmaceutique » "pharmaceutical product"	« produit pharmaceutique » Produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.
Modification des annexes	<p>21.03 (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret :</p> <p><i>a) sur recommandation du ministre et du ministre de la Santé, modifier l'annexe 1 :</i></p> <p style="padding-left: 40px;">(i) par adjonction du nom d'un produit breveté pouvant être utilisé pour remédier à des problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, et de la mention de la forme posologique, de la concentration ou de la voie d'administration du produit, s'il le juge indiqué,</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) par suppression du nom d'un produit breveté ou d'une mention y figurant;</p> <p><i>b) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 2, par adjonction du nom de tout pays qui, étant un pays moins avancé selon les Nations Unies, a transmis :</i></p> <p style="padding-left: 40px;">(i) s'il est membre de l'OMC, au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1<i>a)</i> de cette décision,</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) s'il n'est pas membre de l'OMC, au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit de son intention d'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1<i>a)</i> de la décision du Conseil général, dans lequel il s'engage à ne pas utiliser les produits à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision;</p> <p><i>c) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 3, par adjonction du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision</i></p>

du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision;

d) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 4, par adjonction :

(i) du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 ou 3 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision,

(ii) du nom de tout pays non-membre de l'OMC qui figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques, à la condition qu'il ait transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit dans lequel il :

(A) confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(B) précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin pour y faire face,

(C) confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit pharmaceutique ou que cette capacité est insuffisante,

(D) s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision.

Réserve -- annexe 3 (2) Le gouverneur en conseil ne peut ajouter à l'annexe 3 le nom d'un membre de l'OMC qui a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de cette décision, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence.

Suppression -- annexes 2, 3 et 4 (3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe 2, 3 ou 4 le nom d'un pays ou d'un membre de l'OMC si :

a) dans le cas de l'annexe 2, le pays ou le membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé ou, s'il n'est pas membre de l'OMC, le pays a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

b) dans le cas de l'annexe 3, le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général et conformément à celle-ci, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

c) dans le cas de l'annexe 4, le membre de l'OMC a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

d) dans le cas de l'annexe 4, le pays non-membre de l'OMC, selon le cas :

(i) ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques,

(ii) ne fait plus face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(iii) a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales,

(iv) n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

e) dans le cas de l'annexe 3 ou 4, le pays ou le membre de l'OMC est devenu un pays moins avancé selon les Nations Unies;

f) dans le cas de l'annexe 2, 3 ou 4, le pays a avisé le gouvernement du Canada, ou le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC, de son intention de ne pas importer de produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général.

Célérité

(4) Tout décret visé au présent article doit être pris au moment opportun.

Autorisation

21.04 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire l'invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique mentionné dans la demande, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4.

Demande

(2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants :

a) le nom du produit pharmaceutique qui sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation au titre de l'autorisation;

b) les renseignements réglementaires concernant la version du produit pharmaceutique en cause;

c) la quantité maximale prévue;

d) en ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté et le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets;

e) le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté;

f) le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard;

g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement.

Conditions d'octroi de l'autorisation

(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions suivantes sont remplies :

a) le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;

b) le ministre de la Santé a notifié au commissaire le fait que la version du produit pharmaceutique mentionnée dans la demande satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, notamment aux exigences réglementaires en matière de marquage, d'estampage, d'étiquetage et d'emballage qui indiquent que cette version du produit :

- (i) est fabriquée au Canada au titre de la décision du Conseil général,
- (ii) est différente de la version du produit pharmaceutique vendue au Canada par tout breveté ou avec son accord;
- c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins trente jours avant le dépôt de la demande, il a :
- (i) tenté d'obtenir une licence du breveté -- ou de chacun des brevetés -- par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès,
- (ii) fourni au breveté -- ou à chacun des brevetés -- par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g);
- d) le demandeur a également fourni au commissaire :
- (i) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 2, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et, d'autre part :
- (A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,
- (B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,
- (ii) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 2 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, et, d'autre part :
- (A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,
- (B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,
- (iii) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 3, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est

insuffisante, et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(iv) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 4, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(v) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 4 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante et s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit.

Forme et contenu de l'autorisation	21.05 (1) L'autorisation doit être en la forme réglementaire et, sous réserve du paragraphe (2), contenir les renseignements prévus par règlement.
Quantité	(2) La quantité de produit dont la fabrication est autorisée ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> a) la quantité maximale mentionnée dans la demande d'autorisation; b) la quantité mentionnée dans l'avis prévu à l'un des sous-alinéas 21.04(3)d)(i) à (v), selon le cas.

Affichage sur site Internet	21.06 (1) Avant d'exporter le produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté, la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage, exigés par les règlements pris en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , de même que le nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre en question.
Obligation	(2) Le titulaire est tenu de conserver le site pendant toute la durée de l'autorisation.
Liens Internet	(3) Le commissaire affiche et conserve sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada un lien vers chaque site Internet devant être conservé par le titulaire d'une autorisation en vertu du paragraphe (1).
Affichage sur le site Internet	(4) Dans les sept jours de la réception de la demande déposée au titre du paragraphe 21.04(1), le commissaire affiche copie de celle-ci sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.
Avis d'exportation	21.07 Avant chaque expédition d'une quantité du produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire donne par courrier certifié ou recommandé, dans les quinze jours précédant l'exportation, avis de la quantité en cause et du nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou membre vers lequel il sera exporté : <ul style="list-style-type: none"> a) au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas; b) au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'autorisation; c) à la personne ou à l'entité qui a acheté le produit visé par celle-ci.
Redevances	21.08 (1) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le titulaire de l'autorisation est tenu de verser, à la survenance de tout événement visé par règlement, au breveté -- ou à chacun des brevetés -- la redevance déterminée de la manière réglementaire.
Critère -- règlements	(2) Pour la prise de tout règlement au titre du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération le fait que l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1) est fondé sur des motifs humanitaires et non commerciaux.
Modalités de temps	(3) Le titulaire est tenu de verser les redevances dans le délai réglementaire.
Fixation de la redevance par la Cour fédérale	(4) La Cour fédérale peut, par ordonnance, prévoir le versement d'une redevance dont le montant dépasse celui établi au titre du paragraphe (1).
Demande et avis	(5) L'ordonnance ne peut être rendue que sur demande présentée par le breveté, ou l'un des brevetés, et qu'après signification de celle-ci au titulaire de l'autorisation.
Contenu de l'ordonnance	(6) L'ordonnance peut soit préciser le montant de la redevance, soit en prévoir les modalités de détermination, et être assortie des conditions que le tribunal juge indiquées.
Conditions	(7) Le tribunal ne peut rendre l'ordonnance que s'il est convaincu que la redevance en question n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de toute invention visée par l'autorisation, compte tenu des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> a) les motifs -- humanitaires et non commerciaux -- pour lesquels l'autorisation a été octroyée;

	b) la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC.
Durée de l'autorisation	21.09 L'autorisation est valide pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi au titre du paragraphe 21.04(1).
Usage non exclusif	21.1 L'usage de l'invention brevetée au titre d'une autorisation ne peut être exclusif.
Autorisation incessible	21.11 L'autorisation est incessible, sauf si la partie de la personne morale ou de l'entreprise qui a la jouissance de cet élément d'actif est vendue, cédée ou transférée.
Renouvellement de l'autorisation	21.12 (1) Sur demande et paiement des taxes réglementaires, le commissaire renouvelle l'autorisation si le demandeur certifie sous serment dans la demande que la quantité de produit pharmaceutique visée par l'autorisation n'a pas été exportée en totalité au moment de la cessation de validité de celle-ci et qu'il en a respecté les conditions et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08.
Un seul renouvellement	(2) L'autorisation ne peut être renouvelée qu'une seule fois.
Délai	(3) La demande de renouvellement doit être faite au cours des trente jours précédant la cessation de validité de l'autorisation.
Durée	(4) L'autorisation renouvelée est valide pour une période de deux ans, à compter du jour suivant celui où expire la période prévue à l'article 21.09.
Forme réglementaire	(5) La demande de renouvellement et l'autorisation renouvelée doivent être en la forme réglementaire.
Expiration de l'autorisation	21.13 Sous réserve de l'article 21.14, l'autorisation cesse d'être valide le premier en date des jours suivants : <ul style="list-style-type: none"> a) le jour de l'expiration de la période prévue à l'article 21.09 ou, en cas de renouvellement de l'autorisation, de la période prévue au paragraphe 21.12(4); b) le jour où le commissaire envoie par courrier recommandé au titulaire de l'autorisation copie de l'avis transmis par le ministre de la Santé selon lequel celui-ci est d'avis que le produit pharmaceutique visé à l'alinéa 21.04(3)b) ne satisfait plus aux exigences de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et de ses règlements; c) le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée; d) le trentième jour suivant le jour de la suppression : <ul style="list-style-type: none"> (i) à l'annexe 1, du nom du produit pharmaceutique visé par l'autorisation, (ii) à l'une des annexes 2, 3 ou 4, du nom du pays ou du membre de l'OMC visé par l'autorisation, si son nom n'est pas ajouté à une autre annexe; e) le jour établi selon les règlements.
Cour fédérale	21.14 Sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, la Cour fédérale peut rendre une ordonnance assortie des conditions qu'elle estime indiquées et mettant fin à l'autorisation si le breveté établit que, selon le cas : <ul style="list-style-type: none"> a) la demande d'autorisation ou tout document fourni au commissaire à cet égard contenait des renseignements inexacts sur des points importants; b) le titulaire n'a pas établi le site Internet exigé par l'article 21.06, n'y a pas affiché les

	pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général;
	c) des tendances internationales concernant les prix, selon les Nations Unies, de tels produits fournis à des fins humanitaires.
Ordonnance	(3) S'il conclut que l'accord est de nature commerciale, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées : <ul style="list-style-type: none"> a) mettant fin à l'autorisation; b) exigeant du titulaire qu'il verse au breveté, outre les redevances, une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet.
Ordonnance additionnelle	(4) S'il met fin à l'autorisation, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées : <ul style="list-style-type: none"> a) exigeant du titulaire qu'il livre au breveté les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession, comme s'il avait été statué qu'il avait contrefait un brevet; b) exigeant du titulaire, si le breveté y consent, qu'il exporte, vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans la demande, les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession.
Réserve	(5) Il ne peut être rendu d'ordonnance au titre du paragraphe (3) si le titulaire de l'autorisation se soumet à une vérification ordonnée par le tribunal sous le sceau de la confidentialité et que la vérification établit que le prix moyen du produit pharmaceutique à fabriquer au titre de l'autorisation n'excède pas le coût direct de fourniture du produit, plus quinze pour cent de ce coût.
Définitions	(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.
« coût direct de fourniture » "direct supply cost"	« coût direct de fourniture » S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, les coûts des matériaux et de la main d'oeuvre, et les autres coûts de fabrication, directement liés à la production de la quantité du produit.
« prix moyen » "average price"	« prix moyen » <ul style="list-style-type: none"> a) S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, le nombre obtenu par division de la valeur pécuniaire de l'accord -- exprimée en monnaie canadienne -- par le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de celui-ci; b) s'agissant du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, le nombre correspondant à la moyenne des prix au Canada du produit qui figurent, le jour du dépôt de la demande d'autorisation, dans les publications visées par règlement.
« unité » "unit"	« unité » Plus petite quantité individuelle d'un produit dans telle forme posologique -- comprimé, gélule ou autre -- et, le cas échéant, dans telle concentration.
Comité consultatif	21.18 (1) Le ministre et le ministre de la Santé constituent, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent article, un comité consultatif chargé de les conseiller relativement aux recommandations à faire au gouverneur en conseil concernant toute modification de l'annexe 1.
Fonctions du comité permanent	(2) Le comité permanent de la Chambre des communes habituellement chargé des questions concernant l'industrie évalue les candidats en vue de leur nomination à un poste au comité consultatif et présente au ministre des recommandations quant à leur admissibilité et leur qualification.
Établissement d'un	21.19 La personne désignée par le gouverneur en conseil pour l'application du présent

site Internet	article doit créer un site Internet et y afficher copie de tout avis écrit mentionné aux sous-alinéas 21.04(3)d(ii) et (v) qui a été transmis, par la voie diplomatique, au gouvernement du Canada par tout pays non-membre de l'OMC. Elle affiche la copie dans les meilleurs délais après la réception de l'avis par le gouvernement du Canada.
Examen	21.2 (1) Le ministre effectue l'examen des articles 21.01 à 21.19 et de leur application dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent article.
Dépôt du rapport	(2) Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours de séance de celle-ci suivant l'établissement du rapport.

L.R., ch. F-27

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

2. L'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

Règlements relatifs à la décision du Conseil général	(5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d'application de tout ou partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en oeuvre de la décision du Conseil général.
Définitions	(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent paragraphe et au paragraphe (5).
« Accord sur les ADPIC » "TRIPS Agreement"	« Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.
« Conseil général » "General Council"	« Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.
« décision du Conseil général » "General Council Decision"	« décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.
« OMC » "WTO"	« OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

3. L'article 37 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Exception -- décision du Conseil général	(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues et instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la décision du Conseil général, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements.
--	--

ENTRÉE EN VIGUEUR

Entrée en vigueur	4. La présente loi entre en vigueur à la date fixée par décret.
-------------------	--

ANNEXE 2

Décision du Conseil général du 30 août 2003 pour la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique.(Source : OMC, http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.html)

WT/L/540

1 septembre 2003

MISE EN ŒUVRE DU PARAGRAPHE 6 DE LA DÉCLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE

Décision du Conseil général du 30 août 2003

Le Conseil général,

Eu égard aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC");**Exerçant** les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC;**Prenant note** de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) (la "Déclaration"), et, en particulier, de l'instruction donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002;**Reconnaissant** que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision;**Notant** que, compte tenu de ce qui précède, il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;**Décide** ce qui suit:**1. Aux fins de la présente décision:**

(a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend 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. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation;

(b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;

(c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Il sera dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées ci après dans le présent paragraphe:

(a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s) a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification, qui:

- i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s);
- ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et
- iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision;

(b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la présente décision énoncera les conditions suivantes:

- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
- ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
- iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet les renseignements suivants:
 - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
 - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;

(c) le Membre exportateur notifiera au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans la présente décision, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

4. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système décrit dans la présente décision sont utilisés aux fins de santé publique qui sous tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

5. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

6. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:

- i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant

actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;

ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

7. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système décrit dans la présente décision d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 7 de la Déclaration ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

8. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

9. La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC.

10. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

11. La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEXE

Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production pour le(s) produit(s) en question peuvent être établies de l'une des deux façons suivantes:

i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

OU

ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

ANNEXE 3

Classification des produits pharmaceutiques de l'Annexe 1 en fonction de la liste des médicaments essentiels de l'OMS (13^{ème} édition – 2003).(Source : OMS, <http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/a76634.pdf>)

LOI C-9, ANNEXE 1

(définition de « produit pharmaceutique » à l'article 21.02 et alinéa 21.03(1)a)

Désignation médicamenteuse	(Code liste OMC) Fonction principale
abacavir (ABC)	(6.4) Antiviraux
abacavir + lamivudine + zidovudine	(6.4) Antiviraux
aciclovir	(6.4) Antiviraux
amphotéricine B	(6.5) Antileishmaniens
amprenavir	Antirétroviraux
antitoxine diphtérique	(19) Immunologiques
azithromycine	(6.2) Antibactériens
béclométasone	(25) Pneumologiques
carbonate de lithium	(24) Psychotropes
ceftazidime	(6.2) Antibactériens
ceftriaxone	(6.2) Antibactériens
chlorure de potassium	(17) Antidiarrhéiques
ciclosporine	(8.1) Immunosuppresseurs
ciprofloxacine	(6.2) Antibactériens
complexe de facteur IX (concentré des facteurs de coagulation II, VII, IX, X)	(11) Sang / Plasma
daunorubicine	(8.2) Cytotoxiques
delavirdine	Antirétroviraux
didanosine (ddl)	(6.4) Antiviraux
doxorubicine	(8.2) Cytotoxiques
efavirenz (EFV ou EFZ)	(6.4) Antiviraux
éflornithine	(6.5) Antiprotozoaires
énalapril	(12) Cardio-angéiologiques
érythromycine	(6.2) Antibactériens
étoposide	(8.2) Cytotoxiques
ibuprofène	(2) Analgésiques
indinavir (IDV)	(6.4) Antiviraux
insuline d'action intermédiaire	(18) Antidiabétiques
insuline injectable (soluble)	(18) Antidiabétiques
isoniazide + pyrazinamide + rifampine	(6.2) Antibactériens TB
ivermectine	(6.1) Antibactériens
lamivudine (3TC)	(6.4) Antiviraux
lamivudine + zidovudine	(6.4) Antiviraux
lévodopa + carbidopa	(9) Antiparkinsoniens
lévofloxacine	(6.2) Antibactériens TB
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	(6.4) Antiviraux
métoclopramide	(17) Gastro-entérologiques
métronidazole	(6.2) Antibactériens
morphine	(1) Anesthésiques
nelfinavir (NFV)	(6.4) Antiviraux
névirapine (NVP)	(6.4) Antiviraux

nifédipine	(12) Cardio-angéiologiques
nitrofurantoïne	(6.2) Antibactériens
ofloxacine	(6.2) Antibactériens TB
ranitidine	(17) Gastro-entérologiques
ritonavir	(6.4) Antiviraux
salbutamol	(22) Antiocytologiques
saquinavir (SQV)	(6.4) Antiviraux
stavudine (d4T)	(6.4) Antiviraux
testostérone	(18) Hormones
timolol	(21) Ophtalmologiques
vaccin antidiphtérique	(19) Immunologiques
vaccin antihépatite B	(19) Immunologiques
vérapamil	(12) Cardio-angéiologiques
zalcitabine	Antirétroviraux
zidovudine (ZDV ou AZT)	(6.4) Antiviraux

ANNEXE 4

Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales.

(Source : Gazette du Canada, <http://canadagazette.gc.ca/part1/2004/20041002/html/regle9-f.html>)

**RÈGLEMENT SUR L'USAGE DE PRODUITS BREVETÉS
À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES**

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « Loi » s'entend de la *Loi sur les brevets*.

COMMUNICATIONS

2. (1) La correspondance et l'enveloppe se rapportant à la demande prévue à l'article 21.04 de la Loi mentionnent expressément ce fait; elles sont écrites en français ou en anglais et sont adressées au commissaire.

(2) La correspondance peut être remise au Bureau des brevets en mains propres ou transmise par la poste :

a) pendant les heures normales d'ouverture du Bureau, auquel cas elle est réputée avoir été reçue par le commissaire le jour de la livraison;

b) en dehors des heures normales d'ouverture, auquel cas elle est réputée avoir été reçue le jour de la réouverture de celui-ci.

3. (1) Pour l'application des articles 21.01 à 21.2 de la Loi, toute correspondance destinée au breveté est envoyée au représentant de celui-ci au Canada, si un représentant désigné par le breveté figure au registre du Bureau des brevets, sinon, elle est envoyée au breveté.

(2) Toute correspondance envoyée au représentant est réputée avoir été reçue par le breveté.

DEMANDE D'AUTORISATION

4. Pour l'application du paragraphe 21.04(2) de la Loi, la demande d'autorisation est établie selon le formulaire 1 de l'annexe et est signée par le demandeur.

DÉCLARATIONS SOLENNELLES

5. (1) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.04(3)c) de la Loi est établie selon le formulaire 2 de l'annexe et est signée par le demandeur de l'autorisation.

(2) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(i)(A) et (B) et (ii)(A) et (B) de la Loi sont respectivement établies selon les formulaires 3, 4, 5 et 6 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.

(3) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) et (v)(A) de la Loi sont établies selon le formulaire 7 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.

(4) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.16(1)b) de la Loi est établie selon le formulaire 8 de l'annexe et est signée par le titulaire de l'autorisation.

AUTORISATION

6. Pour l'application du paragraphe 21.05(1) de la Loi, l'autorisation est établie selon le formulaire 9 de l'annexe.

SITE INTERNET

7. Pour l'application de l'article 21.06 de la Loi, le site Internet du titulaire de l'autorisation affiche les renseignements suivants :

a) si le produit pharmaceutique nommé dans la demande est une drogue au sens de l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues, le nom chimique générique du produit, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit ou, s'il s'agit d'un instrument médical, le nom de l'instrument;

b) le nom du pays ou du membre de l'OMC nommé dans la demande et vers lequel le produit pharmaceutique sera exporté;

c) dans le cas où le pays ou le membre de l'OMC visé à l'alinéa b) n'est pas l'acheteur du produit pharmaceutique, le nom et l'adresse de la personne ou de l'entité autorisée par le pays ou le membre à acheter et à importer le produit;

d) la quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b) ou la personne ou l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas, ont été autorisées aux termes de l'article 21.04 de la Loi;

e) les caractères distinctifs du produit pharmaceutique et de son étiquetage et emballage exigés par les règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues;

f) les nom et adresse postale de l'agent de transit et de tout autre intervenant qui, à la connaissance du titulaire de l'autorisation, manipulera le produit pharmaceutique dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b) ou la personne ou l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas;

g) les nom et adresse postale du consignataire du produit pharmaceutique dans le pays ou le membre de l'OMC importateur, dans le cas où il ne s'agit pas du pays ou du membre de l'OMC visés à l'alinéa b) ou de la personne ou de l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas;

h) la quantité de produit pharmaceutique que contient chaque envoi;

i) le numéro de suivi d'exportation fourni par le ministre de la Santé à l'égard de chaque envoi;

j) le numéro du connaissance visant chaque envoi.

REDEVANCES

8. (1) Dans le présent article, « indicateur » s'entend de l'indicateur de développement humain créé et mis à jour dans le cadre du Programme des Nations Unies pour le développement.

(2) Pour l'application du paragraphe 21.08(1) de la Loi, les événements à la survenance desquels la redevance doit être versée, ainsi que la manière de déterminer celle-ci, sont les suivants :

a) dans le cas où la totalité de la quantité du produit pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de fabrication et d'exportation est expédiée en un seul envoi, le montant de la redevance est déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6) qui s'applique et la redevance est à verser intégralement dans les quarante-cinq jours suivant la date de l'avis d'exportation donné en vertu de l'article 21.07 de la Loi;

b) dans le cas où la quantité du produit pharmaceutique faisant l'objet d'une telle autorisation est expédiée en plusieurs envois, le montant de la redevance est une somme dont la valeur par rapport au montant total déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6) qui s'applique est proportionnelle à la quantité de produit exportée dans l'envoi par rapport

à la quantité du produit visée par l'autorisation. Cette somme doit être versée dans les quarante-cinq jours suivant la date de l'avis d'exportation donné en vertu de l'article 21.07 de la Loi.

(3) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l'indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, à l'égard de l'autorisation est fixé de la façon suivante :

- a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
- b) soustraire du résultat de l'addition prévue à l'alinéa a) le chiffre qui, sur l'indicateur, correspond au rang numérique du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné;
- c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l'alinéa b) par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
- d) multiplier le résultat de la division prévue à l'alinéa c) par 0,04.

(4) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l'indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

- a) dans le cas où il n'y a qu'un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire totale des produits devant être fabriqués et exportés en vertu de l'autorisation par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (3);
- b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l'alinéa a) par le nombre de brevetés.

(5) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l'indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, à l'égard de l'autorisation est fixé de la façon suivante :

- a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
- b) soustraire du résultat de l'addition prévue à l'alinéa a) le chiffre, selon le cas, correspondant :
 - (i) dans le cas où le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné figure aux annexes 2 ou 3 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays et membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et à l'annexe de la Loi où se trouve le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné,
 - (ii) dans le cas où le nom du pays, à l'exclusion d'un pays membre de l'OMC, auquel le produit est destiné figure à l'annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et à l'annexe 3 de la Loi,
 - (iii) dans le cas où le nom du pays membre de l'OMC auquel le produit est destiné figure à l'annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et cette annexe;
- c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l'alinéa b) par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
- d) multiplier le résultat de la division prévue à l'alinéa c) par 0,04.

(6) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l'indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

- a) dans le cas où il n'y a qu'un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire totale des produits devant être fabriqués et exportés en vertu de l'autorisation par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (5);

b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l'alinéa *a)* par le nombre de brevetés.

DEMANDE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

9. Pour l'application de l'article 21.12 de la Loi, la demande de renouvellement de l'autorisation est établie selon le formulaire 10 de l'annexe et est signée par le titulaire de l'autorisation.

RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. L'autorisation renouvelée par le commissaire aux termes de l'article 21.12 de la Loi est établie selon le formulaire 11 de l'annexe.

PUBLICATIONS SUR LES PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

11. Pour l'application de l'alinéa *b)* de la définition de « prix moyen », au paragraphe 21.17(6) de la Loi, les publications, avec leurs modifications successives, divulguant au Canada le prix des produits pharmaceutiques qui sont vendus par le breveté ou avec son consentement et qui sont des équivalents du produit visé par l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la Loi sont :

- a)* le formulaire des médicaments de l'Ontario;
- b)* la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec;
- c)* le PPS® *Pharma Publication* publié par Total Pricing Systems Inc.

ENTRÉE EN VIGUEUR

12. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

ANNEXE 5**Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets.**

(Source : Gazette du Canada, <http://gazetteducanada.gc.ca/part1/2005/20050514/html/regle5-f.html>)

**DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE 1 DE LA LOI SUR LES BREVETS**

MODIFICATION

1. L'annexe 1 de la *Loi sur les brevets* ([voir référence 1](#)) est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

lamivudine + névirapine + zidovudine	comprimé, 150 mg + 200 mg + 300 mg
--------------------------------------	------------------------------------

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2005/05/14)