

Direction des bibliothèques

AVIS

Ce document a été numérisé par la Division de la gestion des documents et des archives de l'Université de Montréal.

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

This document was digitized by the Records Management & Archives Division of Université de Montréal.

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

Les répercussions du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des populations au Guatemala : la perspective d'acteurs clefs.

par

Catherine Pelletier

Département de médecine sociale et préventive
Faculté de médecine

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise ès sciences (M.Sc.)
en santé communautaire

Juin, 2008



© Catherine Pelletier, 2008

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :
Les répercussions du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des
populations au Guatemala : la perspective d'acteurs clefs.

présenté par :

Catherine Pelletier

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Lise Lamothe
présidente-rapporteuse

Mira Johri
directrice de recherche

Johanne Collin
codirectrice

Damien Contandriopoulos
membre du jury

Résumé

La mise en oeuvre du *Dominican Republic-Central American Free Trade Agreement* (DR-CAFTA), un traité de libre-échange ADPIC-plus, fait craindre un recul de l'accès aux médicaments au Guatemala. Cette étude qualitative exploratoire s'intéresse aux répercussions du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des populations dans ce pays, telles que perçues par les acteurs clefs (médecins, pharmaciens, membres d'organisations internationales et non gouvernementales, agents gouvernementaux, représentants de l'industrie pharmaceutique, porte-paroles de la société civile), ainsi qu'à leurs recommandations. Selon une stratégie d'échantillonnage stratifié, 15 entretiens semi-dirigés furent réalisés. Sur la base des résultats obtenus, deux points de convergence entre les discours des différents acteurs interrogés, en concordance avec la littérature consultée, sont dégagés : 1) la reconnaissance de la précarité de l'accès aux médicaments et du contexte dans lequel il prend forme ainsi que 2) le bilan partagé des changements positifs et négatifs découlant du DR-CAFTA. Les participants proposent quatre thèmes de recommandations 1) améliorer l'information disponible, 2) mener des actions concertées, 3) intervenir spécifiquement (gestion du médicament, système de santé, cadre légal) et 4) améliorer la gouvernance nationale et favoriser le développement humain.

Mots-clefs :

Médicaments essentiels, pays en développement, traités de libre-échange, ADPIC, propriété intellectuelle, santé publique, recherche qualitative

Abstract

Some evidence suggests that the enforcement of the Dominican Republic-Central American Free Trade Agreement (DR-CAFTA), a TRIPS-plus agreement, may lead to reduced access to drugs in Guatemala. This exploratory qualitative study, thus, focuses on the impacts of the DR-CAFTA on access to drugs and populations' health, as perceived by the stakeholders (physicians, pharmacists, members of international organizations and non governmental organizations, public officials, pharmaceutical industry representatives, civil society advocates), as well as their recommendations. Using a stratified sampling strategy, 15 semi-directed interviews were conducted. On the basis of the findings of this study and in accordance with the literature consulted, two points of convergence among the participants have been identified: 1) the precariousness of access to drugs and of its general context (health system, national level) and 2) the mixed balance between positive and negative impacts of the treaty. In terms of stakeholder recommendations, four themes have been extracted from the interviews: 1) improve information availability, 2) initiate concerted actions, 3) apply specific interventions (drug management, health system, legal framework) and 4) improve national governance and stimulate human development.

Keywords: Essential drugs, developing countries, free trade agreement, TRIPS, intellectual property, public health, qualitative research.

Table des matières

Résumé.....	iii
Abstract	iv
Table des matières.....	v
Liste des tableaux.....	viii
Liste des figures	ix
Liste des sigles des abréviations	x
Remerciements.....	xi
1. Introduction.....	1
2. Problématique et but de la recherche	5
2.1 Présentation de la problématique	5
2.2 But de l'étude et questions de recherche.....	11
2.3 Pertinence et portée du projet.....	12
3. Recension des écrits	13
3.1 L'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments dans les pays en développement	14
Obstacles imposés par l'Accord sur les ADPIC pour l'accès aux médicaments	15
Contre-arguments aux impacts négatifs de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments.....	18
3.2 Les traités ADPIC-Plus, l'accès aux médicaments dans les pays en développement et le cas du DR-CAFTA au Guatemala	22
Obstacles légaux des traités ADPIC-plus	23
Contraintes politiques découlant des traités ADPIC-plus.....	27
Bénéfices pour l'accès aux médicaments découlant des traités ADPIC-plus... ..	29
3.3 Que sait-on de l'impact du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments? Des discours multiples	31
3.4 Cadre de référence de la problématique et modèle conceptuel de l'accès aux médicaments.....	33
Cadre de référence de la problématique.....	33
Modèle conceptuel d'accès aux médicaments	35
4. Méthodologie	39
4.1 Échantillonnage, recrutement des participants et échantillon.....	39
4.2 Collecte des données	44
Entretiens semi-dirigés.....	44
Analyse documentaire.....	45
Fiche d'information personnelle (Annexe 4).....	45

Journal de bord.....	46
4.3 Gestion des données.....	46
4.4 Analyse et modélisation des données.....	47
4.5 Critères de qualité.....	52
4.6 Considérations éthiques.....	53
5. Résultats.....	55
5.1 Mise en contexte.....	55
Contexte international : acteurs, relations et positions sur la scène internationale.....	56
Contexte national : conditions de vie et gouvernance à travers le pays.....	59
Contexte spécifique : système de santé, santé des populations et système de propriété intellectuelle.....	61
Conclusion.....	65
5.2 Accès aux médicaments au Guatemala.....	66
Les facteurs influençant l'accès aux médicaments.....	66
Description de la couverture d'accès aux médicaments.....	73
Modélisation de l'accès aux médicaments.....	75
5.3 Changements observés en matière d'accès aux médicaments à la suite du DR-CAFTA et recommandations, selon la perspective d'acteurs clefs.....	76
Cartographie des discours.....	77
Présentation des changements observés (question 1).....	82
Changements positifs.....	83
Changements négatifs.....	91
Recommandations des acteurs clefs (question 2).....	100
Points saillants des résultats.....	110
6. Discussion des résultats.....	115
6.1 Question de recherche 1 : Changements observés et anticipés par les acteurs clefs.....	115
Point de départ commun : précarité du contexte guatémaltèque.....	115
Un bilan des changements observés ou anticipés partagé, concordant avec la littérature.....	116
Trois facteurs influençant le bilan des changements : caractère systémique des changements, répartition des coûts et des bénéfiques et horizon temporel.....	118
6.2 Question de recherche 2 : Recommandations formulées.....	121
Améliorer l'information disponible... avant et après l'entrée en vigueur des traités ADPIC-plus afin d'améliorer le bilan des retombées, de soutenir la prise de décisions et de favoriser la participation citoyenne.....	121
Mener des actions concertées... afin d'améliorer l'équilibre entre les intérêts.....	124
Intervenir spécifiquement... multiplier les angles d'attaque.....	129
Améliorer la gouvernance et favoriser le développement humain... élargir la perspective.....	133
Le concept de cohérence des politiques : maximiser la synergie des recommandations.....	134

6.3 Analyse critique et considérations méthodologiques.....	136
Crédibilité (parallèle au critère de validité interne)	138
Transférabilité (parallèle au critère de validité externe)	138
Imputabilité procédurale (parallèle au critère de fiabilité).....	138
Confirmation (parallèle au critère d'objectivité).....	139
6.4 Contributions de l'étude.....	140
Contributions pratiques	140
Contributions théoriques	142
7. Conclusion	144
7.1 Synthèse des résultats et contributions principales	144
7.2 Au-delà du DR-CAFTA.....	148
 Bibliographie.....	 150
 Annexe 1 : Courrier d'invitation à l'étude	 i
Annexe 2 : Formulaire de consentement.....	ii
Annexe 3 : Plan d'entretien (Guía de entrevista)	viii
Annexe 4 : Fiche d'information personnelle (Tarjeta de identificación personal)	x
Annexe 5 : Grille finale de codage — Lexique des codes	xi
Annexe 6 : Regroupement d'éléments présentés par les participants illustrant les perspectives disciplinaires.....	xvii
Annexe 7 : Typologie des discours par rapport au Dr-CAFTA, aux changements et aux recommandations, élaborée sur la base des synthèses et autre matériel d'analyse	xviii

Liste des tableaux

Tableau I : Profil des participants aux entretiens semi-dirigés.....	42
Tableau II : Synthèse d'éléments contextuels utiles à l'analyse de l'accès aux médicaments.....	65

Liste des figures

Schéma 1 : Cadre de référence de la problématique d'accès aux médicaments et de la santé des populations au Guatemala après la mise en œuvre du DR-CAFTA.....	34
Schéma 2 : Modèle conceptuel du cycle des médicaments et des déterminants de l'accès.....	38
Schéma 3 : Modélisation de l'accès aux médicaments au Guatemala - Mécanismes, barrières, forces et faiblesses.....	76
Schéma 4 : Cartographie des discours des participants selon les niveaux d'analyse et les perspectives disciplinaires employés et leur position par rapport au traité....	78
Schéma 5 : Modélisation des changements positifs.....	91
Schéma 6 : Modélisation des changements négatifs.....	100
Schéma 7 : Cadre d'analyse multidimensionnel.....	112
Schéma 8 : Modélisation du bilan des changements.....	113

Liste des sigles des abréviations

ADPIC : Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce

ALÉNA : Accord de libre-échange Nord-Américain

ARV : Antirétroviraux

CAFTA : *Central America Free Trade Agreement*

DR-CAFTA : *Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement*

IGGS : *Instituto Guatemalteco de Seguro Social*

MSF : Médecins Sans Frontières

MSPAS : *Ministerio de salud pública y asistencia social*

OI : organisations internationales

OMC : Organisation mondiale du commerce

OMPI : Organisation mondiale de propriété intellectuelle

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONG : organisations non gouvernementales

ONU : Organisation de Nations Unies

OPS : Organisation panaméricaine de la santé

PGDH : *Procuraduría Guatemalteca de Derechos Humanos*

PIB : produit intérieur brut

PNUD : Programme des Nations Unies pour le développement

PROAM : Programme d'accès aux médicaments

Remerciements

Je tiens très sincèrement à remercier ma directrice, Mira Johri, qui m'a inspiré cette aventure guatémaltèque et soutenue tout au long de ma démarche, par sa grande rigueur et son calme. Merci également à ma codirectrice, Johanne Collin, qui m'a orientée dans ce monde de la recherche qualitative et prodigué tant de justes conseils.

Je souligne la grande générosité des participants de cette étude ainsi que des personnes-ressources qui m'ont aidée, du Québec, au Guatemala, en passant par la Suisse. Sans eux, ce projet n'aurait certainement pas pu se réaliser. Mais surtout, ces personnes si inspirantes ont été pour moi source de motivation jusqu'à la fin de la rédaction de ce mémoire, et plus encore.

Mes collègues du MÉOS ont été d'un appui remarquable et m'ont offert un forum de discussion des plus enrichissants dont les fruits teintent ce mémoire.

Enfin, je remercie mes proches qui m'ont appuyée quotidiennement dans les hauts et les bas de ce processus universitaire et personnel.

Merci à vous tous.

1. Introduction

À l'échelle mondiale, le tiers de la population est privé d'accès fiable aux médicaments essentiels, voire plus de la moitié dans les pays en développement (Dumoulin, Kaddar, & Velásquez, 2001; Quick, 2003; Reich, 2000; Sterckx, 2004). De plus, les solutions pharmaceutiques pour traiter les problèmes de santé prévalents dans ces régions demeurent souvent inexistantes. Cette situation préoccupante se répercute sur la mortalité et la morbidité, et remet en cause le droit à la santé selon certains analystes. Devant l'importance des enjeux et l'urgence d'y apporter des réponses, plusieurs acteurs et analystes d'horizons professionnels et disciplinaires variés s'y sont penchés.

Les normes de propriété intellectuelle constituent l'un des multiples facteurs influençant l'accès aux médicaments. En effet, la signature de l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce (ADPIC), en 1994, a fait naître un intérêt marqué en ce qui concerne la relation entre l'accès aux médicaments et les normes de propriété intellectuelle. L'entrée en vigueur de ce traité de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a fait craindre, notamment, une augmentation des prix des médicaments, compromettant leur accessibilité dans les pays en développement.

D'autres traités comportant des normes de propriété intellectuelle ont rapidement emboîté le pas à l'Accord sur les ADPIC. Des traités commerciaux ADPIC-plus, c'est-à-dire des traités imposant un régime de propriété intellectuelle plus strict que les normes minimales dictées par l'accord de l'OMC, entrent maintenant en scène. L'analyse des impacts de ces traités et de leurs normes de propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments constitue un terrain fertile aux débats académiques, mais aussi aux débats entre les positions des acteurs sur le terrain.

Le *Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement* (DR-CAFTA) est entré en vigueur au Guatemala récemment (juillet 2006). Cette étude cherche à décrire, à partir des points de vue d'acteurs clefs, les conséquences observées/anticipées par ceux-ci sur l'accès aux médicaments et la santé des populations à la suite de la mise en œuvre du traité, ainsi que leurs recommandations pour améliorer la situation d'accès dans ce nouveau contexte. À cette fin, un échantillon stratifié d'acteurs clefs a été constitué. Il comptait : des professionnels de la santé, des membres d'organisations internationales et non gouvernementales du secteur de la santé, des employés de l'État et des décideurs publics, des porte-paroles des patients, ainsi que des représentants de l'industrie pharmaceutique et des experts en propriété intellectuelle. Les données de cette étude qualitative exploratoire ont principalement été obtenues grâce à la conduite d'entretiens individuels semi-dirigés à *Guatemala Ciudad* à l'hiver 2007. Des notes d'observation ont été colligées et une analyse documentaire a été menée pour compléter la collecte de données et valider les informations obtenues lors des entretiens. L'ensemble du corpus a été analysé selon une méthode inductive générale (Thomas, 2006).

Les changements politiques et législatifs engendrés par le traité s'appliquent à l'échelle nationale. Tout Guatémalteque dont l'état de santé exige un traitement pharmaceutique peut être atteint, ce qui justifie l'importance cette problématique aux yeux de la santé publique. Pourtant, jusqu'à ce jour, peu d'études documentent les impacts potentiels du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des populations au Guatemala, d'où la pertinence de celle-ci. De plus, les résultats de cette étude semblent pouvoir se montrer utiles pour les cinq autres pays d'Amérique centrale signataires du traité et potentiellement pour d'autres pays en développement évoluant sous un régime ADPIC-plus.

Cette étude privilégie une vision interdisciplinaire de la problématique et présente la perspective d'acteurs clefs, sous-documentée jusqu'à maintenant dans les écrits. Leur perspective terrain paraît pourtant essentielle à la mise en œuvre d'interventions

efficaces. En ce sens, l'étude vise à dégager l'articulation des différents discours sur ces enjeux, à modéliser les conséquences anticipées par les participants, ainsi qu'à exposer leurs recommandations afin d'offrir le tableau d'ensemble le plus précis possible et d'approfondir la compréhension de cette situation sur le plan théorique.

Après une brève présentation de la problématique étudiée et des questions de l'étude (Chapitre 2), ce mémoire présente l'état des écrits concernant la relation hautement débattue entre les normes de propriété intellectuelle, les traités commerciaux et l'accès aux médicaments (Chapitre 3). Cet état des lieux a permis d'élaborer un cadre de référence de la problématique et un modèle conceptuel de l'accès aux médicaments. La méthodologie employée est ensuite abordée (Chapitre 4). Nous y décrivons l'échantillon de l'étude, la collecte de données effectuée et la gestion de celles-ci. La méthode d'analyse inductive générale est exposée étape par étape. Enfin, les critères de qualité retenus pour évaluer la rigueur de la démarche sont présentés, suivis des considérations éthiques.

Ayant exposé les principales caractéristiques des contextes international, national et spécifique à la santé et à la propriété intellectuelle dans lesquels s'inscrit l'accès aux médicaments, les résultats se rapportant aux mécanismes et aux obstacles de ce dernier sont présentés (Chapitre 5). Forts de cette compréhension, les répercussions positives et négatives du DR-CAFTA sur cet accès sont décrites et modélisées, ainsi que les recommandations des acteurs clefs afin de protéger l'accès aux médicaments et la santé des populations. Un cadre d'analyse multidimensionnel et une modélisation du bilan des changements concluent ce chapitre.

Les principaux résultats sont ensuite mis en relation avec la littérature (Chapitre 6). La précarité de l'accès aux médicaments au Guatemala constitue un point de convergence entre les points de vue des participants et de différents auteurs. En ce qui a trait au bilan des retombées positives et négatives du traité, le débat relevé dans la littérature est repris dans les propos des participants. Le caractère systémique des

changements, la répartition des coûts et des bénéfices du traité ainsi que l'horizon temporel considéré constituent trois facteurs qui semblent influencer l'évaluation du bilan des changements. Enfin, la littérature appuie la pertinence des recommandations des acteurs clefs. Le chapitre de discussion des résultats se conclut par une analyse critique de la démarche et par quelques considérations méthodologiques.

Le chapitre de conclusion présente une synthèse des résultats et des principales contributions pratiques et théoriques de l'étude telles, respectivement, la facilitation de l'élaboration de pistes de solutions et la disponibilité d'un cadre d'analyse multidimensionnel permettant de réfléchir de façon plus globale aux répercussions du traité (Chapitre 7).

2. Problématique et but de la recherche

2.1 Présentation de la problématique

La situation mondiale en matière d'accès aux médicaments s'avère préoccupante. On estime que le tiers de la population demeure privé d'accès fiable aux médicaments essentiels, une proportion qui grimperait au-delà de 50 % dans les pays en développement (Dumoulin, Kaddar, & Velásquez, 2001; Quick, 2003; Reich, 2000; Sterckx, 2004). Cette situation se traduit par de graves conséquences sur le plan de la mortalité et de la morbidité. Le déséquilibre aigu entre la répartition géographique des populations par rapport à celle des médicaments achetés illustre de manière frappante ces lacunes d'accès dans les pays en développement. Selon des données de 1999, l'Afrique, l'Asie et l'Amérique latine représentaient 80,7 % de la population mondiale; par contre, leur part du marché mondial du médicament n'était alors que de 17,2 % (Trouiller et al., 2001). Non seulement une portion importante des populations de ces pays ne bénéficie pas d'un accès adéquat aux médicaments commercialisés, mais les solutions pharmaceutiques aux problèmes de santé prévalents dans ces régions demeurent souvent inexistantes. C'est ce que plusieurs ont nommé l'écart 10/90 dans le financement de la recherche en santé¹.

Cette inaccessibilité aux médicaments remet en cause le droit à la santé, reconnu dans différents instruments de droit international, dont le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966. Selon différents auteurs et autorités

¹On réfère à l'écart 10/90 pour exprimer le fait que moins de 10% des fonds mondiaux en recherche et développement en santé sont consacrés aux problèmes de santé qui représentent 90% du fardeau des maladies dans le monde. La statistique suivante offre une autre illustration de ce déséquilibre dans l'orientation des fonds de recherche pour les nouveaux médicaments. Des 1 393 nouvelles molécules développées entre 1975 et 1999, seulement 16 concernaient les maladies tropicales et la tuberculose (Trouiller et al., 2001).

de ce domaine, le droit à la santé implique l'accès aux médicaments essentiels. C'est ce que posent, par exemple, la Commission sur les Droits Humains dans une résolution adoptée en 2001 (Resolution 2001/33 «Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS» Commission on Human Rights, 2001) ainsi que le commentaire général du Comité des Nations Unies sur les droits économiques, sociaux et culturels (Committee on Economic Social and Cultural Rights, 2000).

L'importance accordée à l'enjeu de l'accès aux médicaments, tant sur le plan humanitaire que celui du développement international, a incité l'Assemblée générale des Nations Unies à l'inclure dans sa Déclaration du Millénaire (Assemblée générale des Nations Unies, 2000). Dans la section III. « Développement et élimination de la pauvreté », l'Objectif du millénaire 8, Cible 17 stipule que :

« Nous ne ménagerons aucun effort pour délivrer nos semblables – hommes, femmes et enfants – de la misère, phénomène abject et déshumanisant qui touche actuellement plus d'un milliard de personnes. Nous sommes résolus à faire du droit au développement une réalité pour tous et à mettre l'humanité entière à l'abri du besoin.

En conséquence, nous décidons de créer – aux niveaux tant national que mondial – un climat propice au développement et à l'élimination de la pauvreté. (...)

Nous décidons en outre: (...)

D'encourager l'industrie pharmaceutique à rendre les médicaments essentiels plus largement disponibles et abordables pour tous ceux qui en ont besoin dans les pays en développement (...)

Cet engagement à promouvoir l'accès aux médicaments des populations dans le besoin de la part d'un des plus importants forums internationaux constitue certes un signe de l'urgence d'apporter des réponses à cette problématique. De nombreux acteurs à l'échelle mondiale se préoccupent ainsi de l'évolution de l'accès aux médicaments dans les pays en développement et des conséquences de leur inaccessibilité pour la santé des populations. Au-delà des médecins et de leurs patients dont les intérêts immédiats sont interpellés, d'organisations internationales et non gouvernementales qui s'impliquent pour favoriser l'accès aux médicaments et

des compagnies pharmaceutiques qui y sont aussi conviées, de nombreux chercheurs aux horizons disciplinaires variés se sont intéressés à la question.

Depuis la signature de l'Accord sur les ADPIC en 1994, on constate un intérêt marqué pour la relation entre l'accès aux médicaments et les normes de propriété intellectuelle. Suivant l'entrée en vigueur de ce traité de l'OMC, on a craint que l'augmentation des prix des médicaments compromette leur accessibilité dans les pays en développement. L'Accord sur les ADPIC n'est toutefois pas le seul cadre législatif à pouvoir influencer l'accès aux médicaments. Comme ce traité multilatéral impose les normes minimales aux membres de l'OMC, tout traité ADPIC-plus, c'est-à-dire un traité comportant des clauses de propriété intellectuelle plus strictes, aura préséance.

La multiplication récente de ces traités ADPIC-plus a contribué à alimenter l'intérêt de plusieurs auteurs pour cette problématique, qui relie notamment des questions de santé publique, de droits humains, de droits de propriété intellectuelle et de développement économique. L'analyse des impacts de ces traités commerciaux et de leurs normes de propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments constitue un terrain fertile pour les débats académiques, mais également pour les débats menés par différents acteurs sur le terrain, comme en témoigne régulièrement la mobilisation de la société civile à cet égard. Le DR-CAFTA, conclu récemment entre les États-Unis, le Guatemala, quatre autres pays d'Amérique centrale ainsi que la République dominicaine, constitue l'un de ces traités dits ADPIC-plus. Il a été ratifié par les autorités guatémaltèques le 10 mars 2005, mais n'est entré en vigueur qu'en juillet 2006 (Office of the United States Trade Representative, 2006). Étant si récent, très peu d'études documentent ses impacts potentiels, d'où la pertinence de celle-ci. De plus, comme le DR-CAFTA concerne six pays de la région, les résultats de cette étude pourraient se montrer utiles dans ces autres contextes. La situation du Guatemala, vulnérable à plusieurs égards (sur le plan sanitaire, politique et économique par exemple), rend ce contexte d'analyse des plus intéressants.

Avec l'entrée en vigueur du DR-CAFTA, le Guatemala se retrouve dans un nouveau contexte juridique qui apporte notamment des modifications au système de brevets sur les produits pharmaceutiques et risque d'en modifier l'accès. Outre les normes de propriété intellectuelle plus strictes imposées par ce traité, l'asymétrie de pouvoir entre les signataires contribue à le rendre plus contraignant et exacerbe les pressions politiques sur les parties moins puissantes. Cela pourrait rendre encore plus difficile une situation déjà précaire en matière d'accès aux médicaments au Guatemala. L'accès y est limité dû à une combinaison de facteurs comme le sous-financement en santé, l'absence d'une politique d'accès aux médicaments, le double fardeau de morbidité (maladies transmissibles et non transmissibles) relié à la transition épidémiologique, ainsi que les iniquités en santé observées au pays. La pauvreté aiguë et répandue dans la population guatémaltèque porte aussi obstacle à l'accès, surtout lorsqu'on considère que le Guatémaltèque moyen doit défrayer plus de 80 % de ses dépenses en médicaments (Médecins Sans Frontières & Correa, 2005).

Afin d'illustrer l'ampleur et la gravité du problème d'accès aux médicaments au Guatemala, on cite souvent le cas de l'accès aux antirétroviraux, en raison de la centralité de la médication dans les pronostics de survie². L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que 38 000 à 130 000 Guatémaltèques étaient atteints du VIH-SIDA en 2004 et que 13 500 d'entre eux devaient recevoir une médication (World Health Organization, 2005). De ce nombre, seulement 3 167 personnes auraient reçu des traitements antirétroviraux, majoritairement fournis par des organisations non gouvernementales comme Médecins Sans Frontières (MSF). L'OMS reconnaît que les premières barrières au traitement contre le VIH-SIDA pour un Guatémaltèque sont le coût élevé et la rareté des traitements antirétroviraux sur le marché local (World Health Organization, 2005). Cela dit, l'OMS et l'OMC prennent soin de rappeler que si la problématique d'accès aux médicaments se montre criante dans le

² Des études des *Centers For Disease Control and Prevention* estiment qu'aux États-Unis et au Canada, le traitement par antirétroviraux diminue de 70% la mortalité reliée au VIH-SIDA (Médecins Sans Frontières & World Health Organization, 2003).

contexte du VIH-SIDA, elle ne s'y limite pas, mais touche l'ensemble des maladies (World Health Organization & World Trade Organization, 2002).

Ces informations par rapport aux besoins de médication d'une part et à la précarité des moyens de plusieurs Guatémaltèques d'une autre mettent en perspective le scénario appréhendé d'augmentation des prix des médicaments à la suite de la mise en œuvre du DR-CAFTA. Cette augmentation pourrait entraîner l'appauvrissement des familles qui doivent en assumer le coût, cela de manière disproportionnée dans les foyers les plus pauvres (Quick, 2003). Les populations les plus vulnérables risquent en effet d'être les plus affectées par ces changements de prix et la réduction d'accès occasionnée, ce qui nourrirait l'inégalité d'accès aux médicaments et contribuerait à l'iniquité en santé³.

Ces réductions d'accès peuvent avoir des répercussions importantes pour la santé des populations. On pense d'abord aux taux de morbidité et de mortalité plus élevés. Au-delà de ces répercussions directes, on remarque que l'utilisation des services publics de santé primaire dépend en partie de l'accessibilité aux médicaments chez les patients les moins nantis. Souvent, les Latino-Américains des milieux plus pauvres perçoivent que la solution à leurs maux nécessite une thérapie médicamenteuse. Ces derniers hésiteront à consulter un médecin et à assumer les frais directs et/ou indirects (transport, perte de salaire) reliés à l'utilisation des services de santé s'ils ne sont pas assurés d'obtenir des médicaments gratuits ou du moins abordables (Homedes, Ugalde, & Forns, 2005). Enfin, l'inaccessibilité aux médicaments, due à l'augmentation de leur coût, entraîne des problèmes d'inobservance, desquels peuvent découler des problèmes de résistance aux virus et aux bactéries (Coalition Internationale pour l'Accès aux Traitements contre le VIH, 2002). Si les résistances se répandent, la situation peut devenir inquiétante à l'échelle mondiale. Dans une perspective de santé publique et de santé globale, tout comme dans une perspective

³ Selon la définition de Whitehead, lorsqu'une inégalité dans les états de santé semble injuste et évitable, elle peut être considérée comme une iniquité, ce qui semble être le cas de l'inaccessibilité aux médicaments (Whitehead, 1992).

d'équité et de droits humains, les conséquences de l'inaccessibilité aux médicaments ne peuvent être négligées.

Cette crainte d'une restriction d'accès au Guatemala à la suite de la mise en œuvre du traité régional de libre-échange n'est toutefois pas unanime parmi les auteurs et les acteurs concernés. Cette situation n'est pas étonnante puisqu'il a déjà été observé que la perception des répercussions d'une réforme en santé varie en fonction de la position des acteurs et que cette perception influence leur comportement (Ratanawijitrasin, Soumerai, & Weerasuriya, 2001; Uzochukwu & Onwujekweb, 2005; Van Der Geest et al., 2000). À titre d'exemple, alors que des chercheurs et membres d'organisations internationales et non gouvernementales, MSF particulièrement, dénoncent ce traité en raison de leurs inquiétudes par rapport à l'accès aux médicaments, le gouvernement guatémaltèque adopte une position positive. Il présente la signature du DR-CAFTA comme « un monde d'opportunités pour [les Guatémaltèques] et le Guatemala » (traduction libre, Gouvernement du Guatemala, 2004) puisqu'en abolissant des barrières au commerce, en améliorant la compétitivité du pays et en accélérant son développement économique, ce traité favorise la création d'emplois (Gouvernement du Guatemala, 2005). Ce discours défend la thèse selon laquelle le DR-CAFTA s'attaque à la cause profonde du problème d'accès dans les pays en développement : la pauvreté (Cullet, 2003). En fait, les impacts du traité demeurent mal cernés, tout comme l'identification claire des positions des différents acteurs clefs. Cela représente un obstacle additionnel à la mise en place d'interventions efficaces pour maintenir, voire améliorer, l'accès aux médicaments dans le contexte post-DR-CAFTA.

2.2 But de l'étude et questions de recherche

Le but de cette étude exploratoire est de décrire, à partir des points de vue des acteurs clefs, les conséquences observées et anticipées à la suite de la mise en œuvre du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des Guatémaltèques, ainsi que les recommandations de ces acteurs devant cette situation. Les acteurs clefs considérés dans cette recherche sont les professionnels de la santé, les membres d'organisations internationales et non gouvernementales du secteur, les employés de l'État et les décideurs publics, les porte-paroles des patients ainsi que les représentants de l'industrie pharmaceutique et les experts en propriété intellectuelle.

Les questions de recherche sont les suivantes :

1) Selon les acteurs-clefs, quelles conséquences actuelles ou à venir la mise en œuvre du DR-CAFTA engendre-t-elle sur l'accès aux médicaments et la santé des populations au Guatemala?

2) Quelles sont les principales recommandations des acteurs clefs afin de limiter les effets négatifs du DR-CAFTA et d'en maximiser les effets positifs?

Grâce à cette étude, il sera possible de dégager l'articulation des différents discours sur ces enjeux, de modéliser les conséquences anticipées et de présenter les recommandations des acteurs clefs. Cela offrira une meilleure vue d'ensemble et permettra d'approfondir la compréhension de cette situation sur le plan théorique et pratique. Au-delà du tableau de conséquences et de recommandations dégagé, ce projet tentera de mettre en lumière des zones de convergence entre les différents discours. Cette approche pourra s'avérer utile à la formulation de pistes de solution à ce problème de santé publique qui puissent davantage catalyser les efforts des acteurs sur le terrain.

2.3 Pertinence et portée du projet

L'accès aux médicaments au Guatemala est un sujet important et préoccupant dans une perspective de santé publique. L'inaccessibilité de plusieurs médicaments comporte des conséquences directes sur les taux de mortalité et de morbidité. Comme les changements politiques et législatifs engendrés par le DR-CAFTA s'appliquent au niveau national, tous les citoyens du Guatemala dont l'état de santé prescrit un traitement pharmaceutique peuvent être touchés. De surcroît, on assiste à une multiplication rapide des ententes ADPIC-plus semblables au DR-CAFTA à l'échelle internationale, ce qui accroît l'importance de mieux en cerner les impacts. Cette étude exploratoire contribue en ce sens à renforcer la compréhension des répercussions de traités de libre-échange conclus dans d'autres pays en développement.

Non seulement cette étude privilégie une vision interdisciplinaire de la problématique, mais elle présente la perspective d'acteurs clefs qui a été sous-documentée jusqu'à maintenant dans les écrits sur le sujet. Leur perspective terrain paraît pourtant essentielle à la mise en œuvre d'interventions efficaces. Sur un plan pratique, il est souhaité que cette compréhension, ancrée dans le contexte guatémaltèque, puisse aider à orienter les stratégies à mettre en place afin que les populations vulnérables soient le moins affectées par les changements découlant du traité. L'importance particulière accordée à la recherche de zones de compromis entre les compréhensions des différents acteurs s'inscrit dans l'optique de faciliter une action commune et constructive en ce sens.

3. Recension des écrits

Une recherche bibliographique informatisée a été effectuée au moyen de moteurs de recherche formels et pertinents dans le domaine de la santé et des relations internationales (Medline, CINAHL, PsycINFO, Blackwell-Synergy, Worldwide Political Science Abstracts, Web of Science). Elle a été menée de manière plus exploratoire à l'aide de moteurs de recherche tel Google Scholar et de sites Internet d'organisations internationales et non gouvernementales liées à la problématique. Cela s'est montré nécessaire puisque, le sujet abordé étant récent, un nombre limité de publications révisées par les pairs ont été publiées sur certaines dimensions de l'étude.

Cette recension des écrits présente d'abord le régime de protection de la propriété intellectuelle de l'Accord sur les ADPIC, soit le cadre général qui prévalait au Guatemala avant la signature du DR-CAFTA. On reprend les grandes articulations du débat entourant les répercussions de ce traité multilatéral sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement, présentant les mécanismes juridiques, politiques et économiques. Ce débat se transpose dans le phénomène en émergence des accords ADPIC-plus et constitue le deuxième thème de la recension. Les arguments soulevés par rapport aux traités ADPIC-plus sont analysés dans le cas du DR-CAFTA au Guatemala. Enfin, la multiplicité des discours portant sur les impacts de ce traité au Guatemala sera mise en relief.

Au terme de cette recension, il s'est toutefois avéré impossible de trouver des écrits abordant la question de l'accès aux médicaments et la santé des populations à la suite de la signature du DR-CAFTA (ou d'un traité de libre commerce) selon la perspective des acteurs clefs. Comme le présent projet s'intéresse précisément à cette perspective, cette lacune relevée lors de la recension des écrits renforce sa pertinence sur le plan de l'avancement des connaissances. Pour conclure, le chapitre présente le cadre de

référence de la problématique et le modèle conceptuel de l'accès aux médicaments, élaborés sur la base de cette recension, qui ont orienté la démarche de recherche.

3.1 L'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments dans les pays en développement

Avant la signature de l'Accord sur les ADPIC en 1994, plusieurs pays en développement possédaient des régimes de protection de la propriété intellectuelle qui excluaient les produits pharmaceutiques des inventions pouvant être brevetées ou qui favorisaient, par différents mécanismes, l'innovation et le développement technologique à l'échelle nationale dans ce domaine⁴ (Correa, 2006; Cullet, 2003; Shadlen, 2005). Des changements majeurs sont survenus à cet égard. L'Accord sur les ADPIC exige que les régimes de protection de la propriété intellectuelle protègent toutes les innovations, même les pharmaceutiques, selon les termes suivants :

« un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. [...] il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale » (article 27:1, ADPIC, Organisation mondiale du commerce, 1994).

Selon l'article 28 du même texte, les brevets offrent des droits exclusifs au détenteur tels que celui de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre et d'importer le produit. Il est possible pour le titulaire du brevet de céder le brevet et de conclure des contrats de licences. De plus, la durée du brevet et des droits qu'il encourt est de 20 ans après la date du dépôt de la demande de brevet (article 33).

⁴ Parmi les 98 pays en développement signataires des ADPIC, 25 n'avaient pas de loi de brevets pour les produits pharmaceutiques. Parmi les 73 qui disposaient d'un tel régime, 56 accordaient des brevets pour une durée bien inférieure aux 20 ans à présent exigés (Lanoszka, 2003). Parmi les mécanismes favorables au développement local, l'Inde, par exemple, ne protégeait pas le produit pharmaceutique fini, mais assurait tout de même la protection intellectuelle du procédé de fabrication. Cela rendait possible « l'ingénierie inverse », c'est-à-dire la conception d'un nouveau processus de production à partir d'un produit fini (Scherer, 2000 dans Greene, McDonald, & Pavento, 2003).

À l'heure d'évaluer les impacts de la mise en œuvre de cet accord sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement, les avis divergent. Certains analystes y voient des obstacles majeurs à l'accès, d'autres soutiennent que ces lois n'affecteront pas l'accès aux médicaments ou qu'elles constituent, au contraire, un outil assurant l'accès à long terme.

Obstacles imposés par l'Accord sur les ADPIC pour l'accès aux médicaments

La production et l'importation des médicaments génériques, bien plus abordables que leur version innovatrice, s'avèrent cruciales dans les pays à faible et à moyen revenu (Castro & Westerhaus, 2007). Par exemple, MSF estime qu'en 2003, au Guatemala, les antirétroviraux de marque coûtaient de deux à cinq fois plus cher que les médicaments génériques de qualité. Cela démontre l'intérêt de ces versions génériques pour le système de santé du Guatemala ou d'autres pays en développement (Médecins Sans Frontières & Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels, 2003). La restriction de l'approvisionnement en médicaments génériques, due à une diminution des possibilités d'importation ou de production avant l'échéance du brevet, représenterait le principal obstacle imposé par l'Accord sur les ADPIC pour l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

Ces écrits défendent la thèse suivante. L'application des normes de propriété intellectuelle de l'OMC restreint non seulement l'accès aux médicaments génériques, mais le retrait de ces versions génériques sur les marchés diminue ou élimine la concurrence qui maintient les prix des médicaments (incluant les innovateurs) à des niveaux plus bas (Castro & Westerhaus, 2007; Correa, 2002a; Médecins Sans Frontières & World Health Organization, 2003; Organisation mondiale de la santé, 2005; Westerhaus & Castro, 2006; World Health Organization, 2003). Par exemple, au Brésil, alors que les prix d'une thérapie par antirétroviraux avaient chuté entre 1997 et 2004 (passant de 6 240 \$ à 1 336 \$ par patient, par année), la tendance s'est

inversée avec l'augmentation des achats de médicaments brevetés. En 2005, le prix d'une thérapie était de 2 500 \$ par patient par année (J. Cohen, 2006)⁵. Selon certaines études, la mise en œuvre complète de l'Accord sur les ADPIC s'accompagnerait d'une augmentation allant jusqu'à 200 % des prix des médicaments (Quick, 2003; World Health Organization & World Trade Organization, 2002). Ces estimations demeurent toutefois sensibles aux présuppositions des modèles économiques utilisés et des facteurs endogènes restent non contrôlés, ce qui appelle la prudence lors de leur interprétation. Cela dit, on craint que les limites d'accès aux médicaments génériques alimentent, à travers ces deux voies (difficultés d'approvisionnement en génériques abordables et diminution de la concurrence sur les marchés), la croissance des prix offerts aux consommateurs, élevant davantage les barrières financières à l'accès⁶.

En plus de ces considérations relatives aux clauses de l'Accord sur les ADPIC, la dimension politique des dynamiques qui entourent l'Accord est relevée de manière significative dans la littérature consultée. Sell (2003) considère ce traité comme un instrument intrinsèquement politique qui reflète les relations de pouvoir asymétriques entre les membres de l'OMC. Ces asymétries deviennent visibles, par exemple, lors des recours à l'organe de règlement des différends, mis en place à la création de l'OMC (Bagley, 2003; G. Shaffer, 2004). Par l'entremise de cet organe judiciaire, le non-respect des clauses de l'Accord sur les ADPIC peut entraîner des poursuites, d'où l'importante jurisprudence sur ces questions. Les gouvernements qui réussissent le plus efficacement à utiliser ce système sont également les mieux positionnés pour influencer à leur avantage l'interprétation et l'application des lois dans le temps. À ce

⁵ Autre exemple de cette tendance, une étude présentée par MSF expose les effets de la concurrence générique sur le prix des médicaments. Selon cette étude, entre septembre 2000 et avril 2003, le meilleur prix d'une trithérapie (staduvine + lamivudine + nevirapine) est passé de 10 439 \$ par patient par année pour la version innovatrice et 2 767 \$ pour la version générique, à respectivement 727 \$ et 201 \$ (Médecins Sans Frontières & Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels, 2003).

⁶ On peut croire que l'impossibilité d'utiliser la production de médicaments génériques comme tremplin vers l'innovation pharmaceutique, comme l'a fait l'Inde, puisse aussi brimer l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Cet impact s'inscrit dans un horizon à plus long terme, il est donc plus difficile d'évaluer son importance relative par rapport l'augmentation des prix.

chapitre, les États-Unis ainsi que l'Union Européenne demeurent les grands gagnants (Curti, 2001; G. Shaffer, 2004; Wilson, Cawthorne, Ford, & Aongsonwang, 1999). Les pays en développement, en comparaison, ne les utilisent que marginalement puisque leurs contextes économique et politique ne s'avèrent pas favorables pour qu'ils en tirent bénéfice (Sell, 2002; G. Shaffer, 2004).

Dans un autre registre, la littérature réserve une place de choix aux argumentations fondées sur les droits humains. Le droit à la santé a été reconnu dans différents instruments internationaux. Mentionnons le préambule de la Charte de l'OMS (1946), l'article 25(1) de la Déclaration universelle des Droits de l'Homme (1948) ainsi que l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966). Dernièrement, le droit à la santé a été interprété comme incluant le droit d'accès aux médicaments. Un commentaire du Comité des Nations Unies sur les droits économiques, sociaux et culturels émis en 2000 va en ce sens. L'article 12.2(d) stipule que les États doivent créer les conditions permettant d'assurer à tous l'accès aux services et soins médicaux lorsqu'ils sont malades, incluant l'accès aux médicaments essentiels (Committee on Economic Social and Cultural Rights, 2000). En 2001, la Commission des Nations Unies sur les Droits de l'Homme a pour sa part spécifié que l'accès aux médicaments dans les contextes de pandémies comme celle du VIH-SIDA fait partie du droit à la santé (Resolution 2001/33 «Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS» Commission on Human Rights, 2001). Plusieurs articles explorent la définition et l'application de l'accès aux médicaments en tant que droit humain, ainsi que ses bases normatives (Ashcroft, 2005; Cullet, 2003; Ferreira, 2002; Galvao, 2005; Joseph, 2003; Loff, 2003; Montréal Statement on the Human Right to Essential Medicines, 2006; Pogge, 2005). Pour plusieurs par contre, le droit d'accès aux médicaments entre en conflit avec les droits de propriété intellectuelle définis dans l'Accord sur les ADPIC et les traités ADPIC-plus, droits dont l'interprétation est en partie délimitée par des jeux politiques.

Contre-arguments aux impacts négatifs de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments

Un premier argument questionnant les impacts négatifs de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments propose ce qui suit. Historiquement, les brevets et autres droits de propriété intellectuelle n'ont pas joué un rôle significatif, comparativement à d'autres contraintes présentes dans les pays en développement comme la pauvreté, les mauvaises infrastructures de santé et le manque de volonté politique (A. Attaran, 2004; Amir Attaran & Gillespie-White, 2001). Ces auteurs plaident que les brevets sur les médicaments essentiels dans les pays en développement sont si peu nombreux qu'ils ne peuvent en expliquer l'inaccessibilité. De plus, l'accès ne semble pas être corrélé négativement à la répartition géographique des brevets. Ces études ont toutefois été largement critiquées (voir entre autres Boelaert, Lynen, Van Damme, & Colebunders, 2002). Néanmoins, il semble sage de garder en tête que les normes de propriété intellectuelle ne représentent qu'un des multiples facteurs influençant l'accès aux médicaments, ce pour quoi cette problématique ne doit pas catalyser l'ensemble des efforts d'amélioration de l'accès au Sud. Cela dit, il paraîtrait tout aussi illogique et illégitime d'affirmer que devant l'ampleur du problème et ces facteurs multiples, ce dernier ne mérite pas d'être sérieusement pris en compte.

Un second argument niant la portée des impacts négatifs sur l'accès de l'Accord sur les ADPIC se fonde sur les flexibilités qu'il comporte. Ces dernières visent à prioriser l'accès aux médicaments et la santé publique lors d'un conflit avec la protection de la propriété intellectuelle. Elles ont été réitérées dans la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (ci-après Déclaration de Doha), où on peut lire :

« l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. [...] 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 » (Organisation mondiale du commerce, 2001, para. 4).

Cette déclaration souligne également la liberté de l'État quant à la définition de ce qu'il entend par « urgence nationale » ou « circonstances d'extrême urgence ». Sous ces conditions, un État peut se prévaloir des flexibilités du traité, comme la possibilité d'émettre des licences obligatoires⁷, de retirer de la brevetabilité les méthodes thérapeutiques et diagnostiques, de procéder à des importations parallèles⁸ et de bénéficier de l'exception « Bolar »⁹.

Les opinions sur la portée de cette Déclaration et de ces flexibilités forment toutefois un large spectre (Sell, 2003). Sell rapporte que des représentants des *Big Pharma* y voient la reconnaissance formelle que l'Accord sur les ADPIC et les brevets font partie de la solution vers un meilleur accès mondial aux médicaments, alors que d'autres intervenants dans le débat conçoivent ces flexibilités comme une manière d'équilibrer les différents intérêts mis en jeu lors de l'application du traité. Si ces flexibilités constituent des outils intéressants en théorie, des observateurs inquiets des répercussions de l'accord pour la santé publique soutiennent que l'impact réel des flexibilités s'avère minime, puisqu'elles demeurent sous-utilisées.

Parmi les raisons de ce sous-emploi, on note le manque de clarté dans la procédure et les capacités techniques inadéquates des pays en développement pour leur permettre de s'en prévaloir. Les pressions des pays développés et des compagnies pharmaceutiques ainsi que les menaces de représailles commerciales envers les États

⁷ L'OMC propose la définition suivante des licences obligatoires : « On parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. C'est l'une des flexibilités que prévoit l'Accord de l'OMC sur les ADPIC [...] en matière de protection par brevet » (Organisation mondiale du commerce, 2005).

⁸ Cette flexibilité n'était pas prévue au départ par le traité. Elle est venue de la reconnaissance, dans la Décision du 30 août 2003, du fait que les pays les moins avancés n'ont pas les capacités nationales de produire des médicaments génériques, ce qui rend les licences obligatoires inutiles pour ces pays.

⁹ Cette exception permet aux fabricants de médicaments génériques d'utiliser un produit encore sous la protection d'un brevet afin d'obtenir l'approbation des agences réglementant la commercialisation, ceci sans l'autorisation du titulaire du brevet. Cette procédure permet la mise en marché du médicament générique dès l'expiration du brevet (Organisation mondiale du commerce, 2003).

utilisant ces flexibilités constituent autant d'éléments dissuasifs¹⁰ (Bagley, 2003; Oliveira, Bermudez, Chaves, & Velasquez, 2004; Westerhaus & Castro, 2006; World Health Organization & World Trade Organization, 2002). D'autant plus que, tel que mentionné précédemment, si le cas est porté devant l'organe judiciaire de l'OMC, les pays en développement ne disposent pas des capacités structurelles nécessaires à leur pleine participation et ils sont désavantagés par les asymétries de pouvoir dans ce processus. Illustrant la portée limitée de ces flexibilités, seuls quatre pays s'étaient prévalus des licences obligatoires en 2005 (Castro & Westerhaus, 2007).

Sur la base d'un troisième et dernier contre-argument, des auteurs poussent plus loin leur négation des impacts négatifs du traité en défendant la thèse inverse. La protection de la propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques, plus précisément le système de brevets, améliore l'accessibilité en encourageant le transfert de technologies vers les pays en développement (Castro & Westerhaus, 2007; Cullet, 2003; G. Shaffer, 2004; Shanker, 2000; World Health Organization & World Trade Organization, 2002). Cet objectif social justifie d'ailleurs la mise en place d'un tel système selon l'article VII de l'Accord sur les ADPIC¹¹. En lien avec l'accès aux médicaments, la citation suivante semble intéressante :

« As pillars of national systems of innovation, IP regimes drive the direction and pace of technological change; they affect the pace by which knowledge is created and diffused. And by affecting access to technologically-intensive goods, such as pharmaceuticals, IP regimes contribute to national strategies for protecting public health » (K. Shadlen, 2007, p. 2).

Dans le secteur pharmaceutique, les brevets sont perçus comme le facteur le plus important pour encourager le développement de nouveaux médicaments (Scherer,

¹⁰ Les cas de la Thaïlande, de l'Afrique du Sud, de l'Inde et du Brésil illustrent le poids de ces pressions externes et des représailles sur les pays en développement qui tentent de se prévaloir des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC (Bagley, 2003; Curti, 2001).

¹¹ « *Objectifs* : La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations » (Organisation mondiale du commerce, 1994, Article 7).

2000, dans World Health Organization & World Trade Organization, 2002). D'abord, les brevets pharmaceutiques peuvent être définis de manière plus précise comparativement aux brevets émis dans d'autres champs d'innovation, ce qui rend leur protection plus efficace. Ensuite, comme les coûts de recherche et développement y sont particulièrement élevés, la protection offerte par les brevets devient d'autant plus cruciale afin d'assurer des profits pour les couvrir¹². Greene, McDonald et Pavento (2003), en tant qu'avocats spécialisés en brevets, défendent ce point de vue. Ils ne voient rien d'immoral dans le fait de breveter des médicaments – même des antirétroviraux – dans les pays en développement. Ils reconnaissent que le monopole limité créé par le brevet a un impact sur le prix des médicaments, mais ils croient que les bénéfices qui découlent de la divulgation de l'information, soit de stimuler l'innovation, outrepassent ce coût :

« Respecting the property rights of the pharmaceutical companies actually results in a net positive benefit to society as these property rights allow the companies to continue to develop new life-saving drugs and to continue in their humanitarian efforts of providing quality pharmaceuticals to impoverished countries at little or no profit »
(Greene, McDonald, & Pavento, 2003, p. 931).

En bref, selon cette logique, le système de brevets fournit les incitations nécessaires à la recherche et développement. Il devient alors central d'évaluer l'atteinte de cet objectif empiriquement.

Concernant la problématique d'accès aux produits pharmaceutiques, l'investissement en recherche et développement menant à la commercialisation de nouveaux médicaments est certes souhaitable, surtout devant l'inexistence de traitements (appropriés) pour certaines maladies négligées et tropicales (Médecins Sans

¹² L'estimation des coûts associés au développement d'un nouveau médicament ne fait pas l'unanimité dans la littérature, comme le reconnaissent Trouiller et ses collègues (2001). Par exemple, les estimations en l'an 2000 allaient de 76 à 473 millions de dollars américains (Médecins Sans Frontières & Drugs for Neglected Diseases Working Group, 2001). Une étude effectuée par le *Tufts Center for the Study of Drug Development*, parue en 2001, estimait pour sa part les coûts entre 750 et 900 millions de dollars américains (Greene, McDonald, & Pavento, 2003, p. 922 note infra 11). D'autres estiment qu'une grande partie de la recherche fondamentale menant à l'élaboration des nouveaux médicaments est effectuée par des institutions publiques ou grâce à une implication gouvernementale, ce qui rend illégitime cet argument du recouvrement des coûts de recherche et développement (Correa, 2002a).

Frontières & Drugs for Neglected Diseases Working Group, 2001; Reich, 2000). Cet impact bénéfique nécessite toutefois que l'augmentation des profits, rendue possible grâce au monopole temporaire du marché créé par le brevet, se traduise par une augmentation des ressources allouées au développement de médicaments pour contrer ces maladies, ce qui ne semble pas être le cas (Correa, 2002a; Cullet, 2003; Médecins Sans Frontières & Drugs for Neglected Diseases Working Group, 2001). Selon une étude de Pécoul, Chirac et Trouiller (1999, cités dans Westerhaus & Castro, 2006), de 1975 à 1997, seulement 13 des 1 223 nouveaux médicaments introduits sur les marchés mondiaux visaient le traitement de maladies affectant principalement les populations les plus pauvres. Le système actuel de brevets ne semble pas permettre un alignement adéquat entre les besoins de santé des populations et les incitations à l'innovation dans le secteur pharmaceutique, qui semble orienté par des considérations plus commerciales que sanitaires (Collins, 2003).

3.2 Les traités ADPIC-Plus, l'accès aux médicaments dans les pays en développement et le cas du DR-CAFTA au Guatemala

Parallèlement à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, on observe un phénomène croissant de négociations d'accords de libre-échange appelés ADPIC-plus en raison de leurs normes de propriété intellectuelle surpassant celles établies par le régime multilatéral de l'OMC (Shadlen, 2005; Westerhaus & Castro, 2006). Illustrant cette tendance, entre 2001 et 2005, les États-Unis entreprirent la négociation de 11 traités ADPIC-plus auprès de 23 pays (Correa, 2006). Ces traités sont soit bilatéraux ou, à l'instar du DR-CAFTA, conclus entre un nombre de parties beaucoup plus restreint que le traité multilatéral de l'OMC. Les États-Unis se sont montrés particulièrement actifs dans la poursuite de cette stratégie de « *divide and conquer* » où ils choisissent de petits pays disposant de peu de cartes d'échange à jouer à la table de négociations. Ils créent ainsi un précédent pour de prochaines négociations à travers le monde (Jorge, 2007; Prevost, 2005). En effet, il importe de se rappeler le

principe du traitement de la nation la plus favorisée, à la base des accords de l'OMC, et plus précisément l'article 4 de l'accord sur les ADPIC. Cet article stipule que :

« En ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre aux ressortissants de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres Membres » (Organisation mondiale du commerce, 1994, article 4).

Cela implique que les avantages accordés dans les traités ADPIC-plus doivent être accordés à tous les autres pays membres de l'OMC (Roffe & Spennemann, 2006).

Les arguments « anti-ADPIC » et « pro-ADPIC » exposés à la section précédente s'appliquent aux traités ADPIC-plus à plusieurs égards. Puisque ces traités renforcent les normes de propriété intellectuelle justement, on appréhende non seulement qu'ils reproduisent les restrictions d'accès aux médicaments dans les pays en développement découlant de l'Accord sur les ADPIC, mais qu'ils les exacerbent dans une certaine mesure¹³. Dans cette section, les obstacles qu'ils occasionnent, d'ordre légal et politique, sont présentés, puis leurs bénéfices, liés à des considérations davantage économiques. À chaque fois, ces arguments seront illustrés ou interprétés dans le cadre du DR-CAFTA, le point focal de cette recherche.

Obstacles légaux des traités ADPIC-plus

Sur le plan légal, ces traités érodent non seulement les possibilités des pays en développement de se prévaloir des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha, mais ils imposent d'autres obligations en matière de protection de la propriété intellectuelle qui portent obstacle à l'accès aux médicaments (Correa, 2006; Jorge, 2007; Roffe & Spennemann, 2006; Sell, 2003; Shadlen, 2005). Des auteurs qui se sont intéressés de près à cette question se réfèrent principalement à des clauses qui :

¹³ Pour un aperçu de cette littérature, voir Correa (2006) ainsi que Castro et Westerhaus (2007).

- permettent de prolonger la période de protection des brevets au-delà des 20 ans permis par les ADPIC afin de dédommager le détenteur du brevet des coûts entraînés par différents retards dans le processus d'obtention du brevet (au niveau de l'obtention du brevet et de l'autorisation commerciale du produit breveté);
- assurent l'exclusivité des données de preuve soumises aux organes d'approbation commerciale des médicaments¹⁴;
- établissent le *linkage*, soit la collaboration formelle de l'organe d'approbation commerciale des produits pharmaceutiques et de l'organe de gestion des brevets afin d'assurer que les produits brevetés ne soient pas commercialisables au pays;
- redéfinissent ce qui est brevetable et permettent les brevets de second usage;
- et qui instaurent d'autres standards limitant l'utilisation des flexibilités.

On craint qu'ultimement ces nouvelles normes plus strictes, généralement imposées dans de petits États comme le Guatemala, ouvrent la voie vers une harmonisation de la protection de la propriété intellectuelle à la hausse avec de plus grands et plus puissants États, évoluant progressivement vers le nouveau plancher mondial en matière de protection de la propriété intellectuelle.

- **Clauses ADPIC-plus du DR-CAFTA**

Trois principaux aspects sont retenus dans la littérature consultée concernant les clauses ADPIC-plus du DR-CAFTA. Il s'agit de l'extension possible de la durée des brevets, de l'exclusivité des données de preuve et du processus de *linkage*.

Premièrement, la durée minimale de protection de 20 ans des produits brevetés, qui débute au moment de la demande du brevet sous l'Accord sur les ADPIC, peut bénéficier de prolongations sous le régime du DR-CAFTA. Selon le texte du traité, ces prolongations peuvent être accordées dans deux circonstances de manière cumulative, à savoir lors d'un retard dans l'examen de la demande du brevet ou d'un

¹⁴ Pour une analyse très détaillée de la protection des données de preuve, voir Correa (2002b)

délai dans l'approbation commerciale du médicament (Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement (CAFTA-DR), 2004). Ces prolongations se traduisent par un délai équivalent avant la tombée du monopole accordé par le brevet, ce qui retarde d'autant l'accès aux médicaments génériques plus abordables (Médecins Sans Frontières & Correa, 2005; Morin, 2006).

Deuxièmement, la clause de protection des données de preuve du DR-CAFTA peut constituer un renoncement *de facto* aux flexibilités des ADPIC réitérées par la Déclaration de Doha afin de protéger la santé des populations. Contrairement à l'Accord sur les ADPIC qui ne l'impose pas comme norme générale, l'article 15.10.1 du DR-CAFTA permet d'exiger l'exclusivité de cinq ans sur les données pharmaceutiques non divulguées, communiquées aux organes d'approbation commerciale nationaux et étrangers¹⁵. Cette clause assure la confidentialité des données de preuve documentant l'innocuité et l'efficacité du nouveau produit pour une période de cinq ans, que le produit soit breveté ou non. Ceci a pour effet d'empêcher d'autres compagnies pharmaceutiques, dont celles productrices de médicaments génériques, d'utiliser ces informations, souvent issues de longues et coûteuses études cliniques, afin de démontrer l'efficacité et l'innocuité de leurs produits aux organes d'approbation commerciale. Comme ces compagnies ne disposent pas nécessairement des ressources techniques et financières pour reproduire les résultats de ces études (et qu'il est éthiquement douteux de devoir recommencer des études cliniques dont les résultats sont connus), plusieurs auteurs soutiennent que la clause d'exclusivité entraîne un délai équivalent à la période d'exclusivité dans le développement des médicaments génériques¹⁶ (Fink & Reichenmiller, 2005; Ghanotakis, 2004; Médecins Sans Frontières & Correa, 2005; Morin, 2006; So,

¹⁵ L'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC adopte un langage assez vague dont la portée demeure sujette à débat. Néanmoins, une interprétation plausible porte à croire que son objectif est de protéger les données pharmaceutiques de preuve non-divulguées qui ont demandé des *efforts considérables* contre une utilisation *commerciale déloyale* et que cela n'est exigé que pour les nouvelles entités chimiques. Cette interprétation plus restreinte de l'application de la clause d'exclusivité ne prévaudrait pas sous le Dr-CAFTA (Fink & Reichenmiller, 2005; Morin, 2006).

¹⁶ Selon l'interprétation de l'application de cette clause, la protection réelle pourrait s'étendre jusqu'à 10 ans (Roffe & Spennemann, 2006).

2004). Lorsque l'exigence d'exclusivité sur les données pharmaceutiques s'applique aux produits non brevetés, elle se traduit en un « brevet *de facto* » de cinq ans. Cette obligation d'exclusivité vaut également pour les produits pour lesquels des licences obligatoires ont été émises. Il deviendrait alors impossible pour le Guatemala de se prévaloir de cette flexibilité reconnue par l'Accord sur les ADPIC.

Troisièmement, l'application de l'article 15.10.2 qui concerne le *linkage* peut aussi empêcher le Guatemala d'émettre avec succès des licences obligatoires. Cet article établit un lien entre le processus d'enregistrement des médicaments auprès des autorités d'approbation et le système de brevets, et donc un lien entre la sécurité des médicaments et la protection de la propriété intellectuelle (Fink & Reichenmiller, 2005; Médecins Sans Frontières & Correa, 2005; Morin, 2006; Roffe & Spennemann, 2006). Ces autorités devront notifier au détenteur du brevet l'existence d'un tiers demandant une autorisation de commercialisation du produit breveté. De plus, le détenteur du brevet devra donner son consentement avant l'émission de toute autorisation de commercialisation pendant la durée du brevet. Les implications découlant de cette provision du DR-CAFTA pourraient être importantes. D'abord, la clause semble faire fi du fait que les brevets sont des droits privés, tels que définis dans le préambule de l'Accord sur les ADPIC, et que les organes publics n'ont conséquemment pas à les protéger. De plus, cette clause rend l'émission de licences obligatoires conditionnelle au consentement du détenteur du brevet.

Bien qu'une lettre commune des signataires du DR-CAFTA rappelle le droit de protéger l'accès aux médicaments au Guatemala, cette lettre ne peut être utilisée qu'à des fins interprétatives, n'ayant pas force de droit en soi. Elle ne constitue pas une base solide sur laquelle les autorités pourront fonder leurs revendications à l'utilisation des exceptions prévues dans l'Accord sur les ADPIC si cela contrevient, comme défendu plus tôt, à la lettre du DR-CAFTA (Fink & Reichenmiller, 2005).

À la lumière de ces interprétations, il appert que le DR-CAFTA est plus exigeant que l'accord de l'OMC en matière de protection intellectuelle. Ce resserrement des normes affecterait les capacités du Guatemala à faire appel aux exceptions prévues par l'Accord sur les ADPIC afin de protéger la santé de sa population. Cette argumentation par rapport au DR-CAFTA ne change pas de registre par rapport aux analyses de l'Accord sur les ADPIC proposées plus tôt. Dans bien des cas, les mêmes barrières sont appréhendées, mais de manière plus aiguë étant donné ce contexte renforcé. L'accessibilité financière des médicaments semble plus menacée.

Contraintes politiques découlant des traités ADPIC-plus

Sur le plan politique, c'est le caractère bilatéral ou régional des traités ADPIC-plus qui entraîne des inquiétudes accrues en ce qui concerne l'accès aux médicaments. Le nombre plus restreint de parties aux traités accroît le déséquilibre de pouvoir entre celles-ci. Déjà dans un cadre de négociations multilatérales, les pays en développement se voient désavantagés par leur manque de capacités techniques et leur dépendance à l'aide internationale qui provient souvent de donateurs situés à l'opposé de la table de négociations (Collins, 2003). Dans un cadre de négociations plus restreint, les pays en développement ne peuvent plus forger d'alliances favorables à leurs positions pour faire contrepoids aux parties les plus puissantes (Bagley, 2003; Fink & Reichenmiller, 2005; Morin, 2006; E. R. Shaffer & Brenner, 2004). Ces rapports de forces déséquilibrés entre les pays développés et les pays en développement, ou dans le cas qui nous intéresse entre les États-Unis et le Guatemala, risquent d'augmenter les pressions externes sur le pays le moins influent de l'accord.

- **Pressions politiques externes au Guatemala et situations parallèles observées dans d'autres pays**

Le cas guatémaltèque rapporté par différents analystes illustre efficacement les pressions politiques externes en jeu (Ghanotakis, 2004; Médecins Sans Frontières & Correa, 2005; Morin, 2006). En 2002, le gouvernement guatémaltèque a abrogé la

Ley de Propiedad Industrial afin de retirer une clause qui garantissait l'exclusivité sur les données pharmaceutiques de 15 ans. Cette clause avait été ajoutée par le gouvernement guatémaltèque dans un climat marqué par une forte pression allant en ce sens de la part des États-Unis. Suivant le retrait de la clause d'exclusivité sur les données pharmaceutiques, qui constituait un assouplissement législatif en matière de protection intellectuelle, le représentant commercial des États-Unis a inscrit le Guatemala sur la « *Watch list 301* »¹⁷. Selon la loi commerciale américaine, l'inscription sur cette liste autorise les autorités exécutives des États-Unis à imposer des sanctions commerciales au pays contrevenant¹⁸. Devant cette situation, les autorités guatémaltèques ont rapidement adopté un nouveau décret (*el Decreto 9-2003*) qui exigeait l'exclusivité des données pharmaceutiques de cinq ans.

Cette étude de cas illustre comment l'accès aux médicaments au Guatemala a pu être complexifié par les pressions politiques extérieures. Une situation similaire a été observée au Mexique lors des négociations de l'Accord de libre-échange Nord-Américain (ALÉNA) puisque ce pays a dû adopter une clause du *pipeline* comme condition préalable aux négociations, ainsi qu'en 2003, concernant l'application du principe de *linkage* (K. Shadlen, 2007). D'autres scénarios rappellent celui du Guatemala, comme celui du Mexique et du Brésil qui ont renforcé leurs normes de propriété intellectuelle au-delà de ce qu'exigent les ADPIC (G. Shaffer, 2004) ou encore celui de l'Argentine qui, refusant de se conformer aux demandes américaines en matière de protection de la propriété intellectuelle, s'est vue imposer une importante sanction au Système général de préférences (Jorge, 2007).

¹⁷ La « *Special List 301* » investit le *United State Trade Representative Office* de l'obligation de surveiller les lois étrangères pertinentes et d'initier des actions de représailles commerciales aux pays ne protégeant pas suffisamment les innovations américaines, selon ce bureau. La menace de représailles commerciales donne aux compagnies américaines un fort avantage lorsque vient l'heure de négocier les licences d'utilisation de leur innovation (Lanoszka, 2003).

¹⁸ Certains analystes croyaient que les pressions liées à cette liste diminueraient après l'adoption de standards de protection intellectuelle plus élevés par les membres de l'OMC à travers l'Accord sur les ADPIC en 1994. Au contraire, il semblerait que le nombre de pays sur la liste ait augmenté après leur mise en œuvre (Sell, 2002).

Ces observations démontrent l'importance d'analyser la relation entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments non seulement au niveau international (ce que permet ou non l'Accord sur les ADPIC et les traités ADPIC-plus), mais aussi au niveau de la législation nationale (G. Shaffer, 2004). Il sera ainsi possible d'apprécier comment les lignes de conduite générales stipulées dans ces cadres législatifs internationaux ont été intégrées dans les lois nationales. Selon Shaffer, des cas comme celui du Guatemala où des pays acceptent de modifier leurs lois pour aller au-delà des normes multilatérales des ADPIC renforcent l'idée qu'il ne s'agit pas seulement d'une question de droit, mais également de politique. La vulnérabilité de plusieurs pays devant les pressions bilatérales favorables aux protections ADPIC-plus expliquerait, en partie du moins, pourquoi la négociation de ces traités n'aboutit pas à une répartition équitable de leurs coûts (en matière d'accès aux médicaments, par exemple) et de leurs bénéfices (en matière d'accès aux marchés, par exemple) et pourquoi ces pays ne tirent pas avantage des flexibilités qui leur sont pourtant accordées.

Bénéfices pour l'accès aux médicaments découlant des traités ADPIC-plus

Les arguments pour les traités ADPIC-plus reprennent globalement ceux présentés par rapport à l'Accord sur les ADPIC, à l'exception de l'utilisation des flexibilités. Les partisans de ces accords semblent passer sous silence les empiètements de certaines clauses (les clauses ADPIC-plus précisément) sur les possibilités de se prévaloir des flexibilités. Par contre, on réitère ici, dans le contexte des traités ADPIC-plus, que les contraintes imposées par les clauses de propriété intellectuelle plus strictes ne sont que « théoriques » dans la mesure où d'autres obstacles plus proximaux obstruent l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Les arguments soutenant que les normes de propriété intellectuelle favorisent la recherche et développement, et donc l'accès aux médicaments, s'appliquent *a fortiori* dans ce contexte de protection accrue. Deux nouvelles lignes argumentaires propres aux traités ADPIC-plus les supportent en lien avec l'accès aux médicaments et la santé

des populations. Il s'agit du développement national accéléré grâce à l'attraction d'investissement direct de l'étranger et aux bénéfices du libre-échange.

Les pays développés auraient insisté auprès de leurs confrères du Sud sur le fait que des régimes de protection de la propriété intellectuelle forts profiteraient à leurs économies en attirant des flux d'investissement direct de l'étranger, perçus comme la clef du développement (Sell, 2003; Trouiller et al., 2001). En effet, selon certains auteurs (Mansfield, 1995, cité dans Lanoszka, 2003), les investisseurs étrangers sont plus enclins à transférer leur technologie dans un pays où elle est protégée par la loi. L'environnement plus stable et prévisible créé par les Accords sur les ADPIC, et *a fortiori* par les traités ADPIC-plus, augmenterait l'investissement direct de l'étranger, mais cette relation a été contestée (Kondo, 1995, cité dans Lanoszka, 2003). Étant donné que l'accès aux médicaments est en quelque sorte proportionnel au niveau de développement du pays, une mesure stimulant le développement favorise indirectement l'accès aux médicaments. Voilà l'essence de cet argument favorable aux traités ADPIC-plus. C'est sur cette base qu'Erikson (2004/2005) défend la pertinence du DR-CAFTA pour les pays d'Amérique centrale. Il affirme que malgré ses imperfections, ce traité demeure une meilleure option que de rester isolés économiquement et politiquement. Il ouvre la porte à diverses opportunités permettant à ces pays d'émerger.

Hormis cet argument reliant indirectement les traités ADPIC-plus à l'amélioration de l'accès, d'autres analystes rappellent le fondement des traités de libre-échange qui est de tendre vers l'abolition des barrières au commerce, d'améliorer la concurrence et de stimuler l'efficacité. C'est d'ailleurs dans cette perspective que le Gouvernement guatémaltèque présente le DR-CAFTA (Gouvernement du Guatemala, 2004), tout comme le *United States Trade Representative Office* qui écrit :

« *The Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement, which was signed on August 5, 2004, is designed to eliminate tariffs and trade barriers and expand regional opportunities for the workers, manufacturers, consumers, farmers, ranchers and service*

providers of all the countries » (United States Trade Representative Office).

Ultimement, ces bénéfices du libre-échange permettent aux consommateurs d'accéder à plus de produits à meilleur prix, incluant les médicaments (World Health Organization & World Trade Organization, 2002). Cet argument alimente celui présenté en premier lieu dans cette sous-section : l'inaccessibilité aux médicaments dans les pays en développement relève, fondamentalement, de la pauvreté qui y prévaut. Ces bénéfices du libre-échange améliorant la prospérité du pays s'attaquent, à long terme, à cette cause profonde du problème¹⁹. Par contre, depuis l'accélération des processus d'intégration économique, clef du phénomène de mondialisation, l'évidence de retombées positives des traités de libre-échange pour les pays en développement demeure critiquée (Programme des Nations Unies pour le Développement, 2005).

3.3 Que sait-on de l'impact du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments? Des discours multiples

Bref, selon plusieurs auteurs consultés, l'accès aux médicaments dans les pays en développement se voit réduit dû à l'augmentation des prix qui accompagne la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et la sous-utilisation marquée des flexibilités mises en place pour contrer cet effet néfaste à la santé des populations. Dans cette optique, la garantie de prix abordables constitue le principal déterminant de l'accès mis en péril par les normes de protection intellectuelle, et cela *a fortiori* dans le contexte de traités ADPIC-plus comme le DR-CAFTA. De l'autre côté du débat, on soutient que ces traités et ces normes ne nuisent pas réellement à l'accès, voire qu'ils l'améliorent grâce à une augmentation de la recherche et développement et à l'accélération du développement de ces États, la pauvreté étant perçue comme la cause fondamentale

¹⁹ Le rapport de l'OMS et de l'OMC présente cet argument : « *importantly also, there is a positive link between freer trade and economic growth, which can lead to reduced poverty and higher standards of living, including better health* » (World Health Organization & World Trade Organization, 2002, p. 23).

des problèmes d'accès. Cette tension entre les répercussions émergentes des traités ADPIC-plus comme le DR-CAFTA peut être formulée comme un conflit entre trois biens publics (ou quasi publics) que sont la génération des connaissances, la protection de la santé publique et la mise en place de règles qui stimulent le libre-échange et la concurrence (G. Shaffer, 2004). Or, aucune étude recensée après la mise en œuvre du DR-CAFTA n'a observé où se situe l'équilibre, sur le terrain, entre les dynamiques opposées découlant de sa mise en œuvre et comment ce traité influence, ultimement, l'accès aux médicaments au Guatemala.

Dans ce débat concernant l'impact des normes de propriété intellectuelle et des traités de libre-échange sur l'accès aux médicaments, certains analystes exposent les dimensions légales, relatives aux clauses des traités ou aux droits humains, d'autres les dynamiques politiques ou encore économiques qui entrent en jeu. Des auteurs fondent leur analyse au niveau international, d'autres au niveau national. La question s'avère complexe et dynamique. Toutefois, aucune étude documentant comment ces logiques ne se traduisent sur le terrain auprès d'acteurs clefs - comme les médecins et autres professionnels de la santé, les membres d'organisations internationales et non gouvernementales, les employés de l'État et les décideurs publics, les représentants des patients, les représentants de l'industrie pharmaceutique ou les experts en propriété intellectuelle - n'a pu être répertoriée au cours de la recension des écrits. Aucune étude ne s'intéressant aux modifications de comportement de ces acteurs, motivées par leur perception des conséquences des traités ADPIC-plus comme le DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments, n'a été répertoriée non plus²⁰.

À l'issue de cette recension des écrits, mieux comprendre comment cette diversité de préoccupations et de discours se transpose dans le contexte guatémaltèque demeure une question entière. Évaluer quel équilibre émerge entre les impacts positifs

²⁰ Ces réajustements dans les comportements des divers acteurs du système de santé en réponse aux perturbations de leur environnement ont été observés dans différents contextes de réforme du système de santé (Ratanawijitrasin, Soumerai, & Weerasuriya, 2001; Uzochukwu & Onwujekwe, 2005; Van Der Geest et al., 2000).

découlant du DR-CAFTA et les impacts négatifs l'est tout autant. La signature de ce traité a suscité auprès de différents acteurs guatémaltèques des réactions diverses, voire opposées. Le texte de Castro et Westerhaus (2007), par exemple, expose bien comment les activistes, la société civile et certains membres du gouvernement se sont opposés à cet accord en raison de ses retombées néfastes pour la santé publique. Cela contraste avec la position officielle du gouvernement guatémaltèque exposée dans la problématique : « un monde d'opportunités pour [les Guatémaltèques] et le Guatemala » (traduction libre, Gouvernement du Guatemala, 2004). Cette perspective des acteurs clefs a paru très peu documentée dans les écrits recensés.

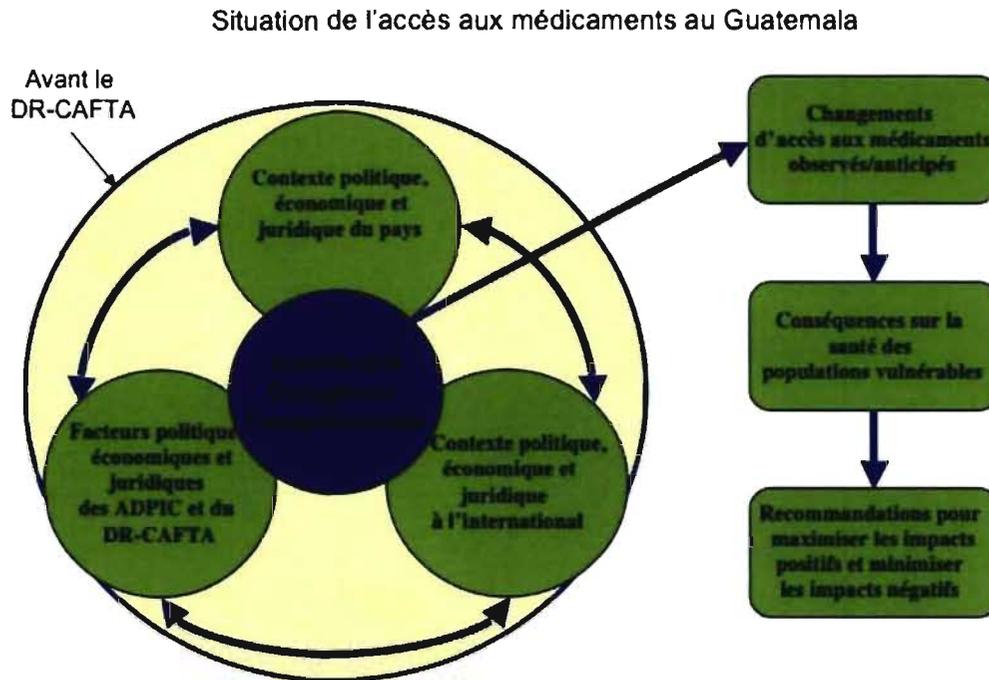
Les questions de recherche exposées plus tôt conservent toute leur pertinence. Devant les lacunes relevées dans la littérature, il semble important de définir quels sont les changements positifs et négatifs observés ou appréhendés par les acteurs clefs sur l'accès aux médicaments après la mise en œuvre du DR-CAFTA et quelles sont leurs recommandations dans ce contexte. De plus, la mise en évidence des différentes logiques, leurs points de divergence et de convergence, apparaît comme une approche à privilégier afin de mieux comprendre la problématique de l'accès aux médicaments au Guatemala et de favoriser la recherche de solutions communes.

3.4 Cadre de référence de la problématique et modèle conceptuel de l'accès aux médicaments

Cadre de référence de la problématique

Aucune étude recensée ne s'est intéressée aux perceptions des acteurs clefs par rapport aux conséquences du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments au Guatemala et aux pistes d'actions envisageables pour protéger la santé publique dans ce nouveau contexte. Aucun cadre de référence n'étant alors disponible, un cadre de référence a été construit à partir de cette recension des écrits pour exposer comment le phénomène y est appréhendé globalement.

Schéma 1 :
Cadre de référence de la problématique d'accès aux médicaments et de la santé
des populations au Guatemala après la mise en œuvre du DR-CAFTA



Sur le schéma, les flèches bleues du grand cercle à gauche réfèrent aux liens potentiels entre les populations vulnérables, le contexte politique, économique et juridique ainsi que le DR-CAFTA, aux échelles internationales et nationales. Ces éléments s'inscrivent d'ailleurs sur une « toile de fond » (en beige pâle), soit la situation avant l'arrivée du traité. En effet, l'ensemble de ces éléments et des liens qui les unissent doit être considéré dans une perspective prenant compte la situation antérieure et postérieure au DR-CAFTA. Les flèches bleues entre les rectangles de droite relient cette compréhension du contexte aux changements d'accès aux médicaments. En élargissant le cadre de référence pour englober les questions de recherche, l'ensemble de ces interactions suggère des recommandations afin de maximiser l'accès aux médicaments dans ce nouveau contexte. On remarque qu'au cœur du schéma se trouvent les acteurs clés, ce qui se détache de la recension des écrits qui ne comportait pas d'étude dans cette perspective. Cela illustre l'approche

ancrée dans la compréhension des acteurs clefs choisie. Elle permet d'aller au-delà d'une analyse documentaire pour saisir la situation telle que vécue sur le terrain afin d'analyser le décalage documenté entre ces deux réalités (Oliveira, Bermudez, Chaves, & Velasquez, 2004; Van Der Geest et al., 2000).

Cette compréhension du problème a servi de point de départ pour orienter le guide d'entretien et l'interprétation des données. Ce cadre de référence expose la compréhension *a priori* ayant influencé l'étude, assurant plus de transparence et la prise en compte de ce biais potentiel. Cette compréhension initiale est toutefois demeurée ouverte aux émergences du terrain puisque le but du projet n'était pas de valider ce modèle.

Modèle conceptuel d'accès aux médicaments

Au-delà de cette compréhension large du problème et de la logique à poursuivre dans cette recherche, la notion d'accès aux médicaments, qui demeure à la base du questionnement poursuivi, doit être précisée. D'abord, de quels médicaments parle-t-on? On peut se préoccuper de l'accès aux médicaments génériques versus brevetés, ou plus spécifiquement de l'accès aux médicaments essentiels définis comme : « *those which satisfy the health care needs of the majority of the population, should be affordable, and represent the best balance of quality, safety, efficacy and cost for a given health setting* » (World Health Organization & World Trade Organization, 2002, p. 87). On pourrait inclure dans les analyses les médicaments à développer pour contrer les maladies les plus négligées, c'est-à-dire les maladies pour lesquelles « les options de traitements sont inadéquates ou inexistantes et dont le marché potentiel pour un médicament approprié est insuffisant pour susciter une réponse du secteur privé » (traduction libre, Médecins Sans Frontières & Drugs for Neglected Diseases Working Group, 2001, p. 11). Finalement, les médicaments traditionnels pourraient être considérés. La présente étude inclut tous ces types de médicaments, à l'exclusion

de ces derniers puisqu'ils s'inscrivent dans une situation encore plus complexe qui nécessite une analyse indépendante.

Ce que l'on entend précisément par *accès* doit également être défini. À la lumière des écrits consultés, peu de critères pour mesurer l'accès aux médicaments ont été répertoriés (World Health Organization, 2006). Dans le cas du VIH-SIDA, l'OMS et l'ONUSIDA présentent la proportion de patients traités par rapport au nombre total de patients ayant besoin de traitement comme une estimation de cet accès (Cullet, 2003; World Health Organization, 2005)²¹. D'autres approches consistent à diviser en trois dimensions l'accès aux médicaments : l'accès géographique (distance à parcourir pour se rendre à la pharmacie la plus près ou le temps nécessaire pour s'y rendre), l'accès physique (soit l'absence de rupture de stock dans un point de vente donné pour un produit autorisé donné) et enfin l'accessibilité économique (prix du médicament pour le consommateur) (Dumoulin, Kaddar, & Velásquez, 2001). Toutefois, l'accès aux médicaments semble plus souvent évalué selon ses déterminants dans la littérature documentant la relation entre l'accès et la propriété intellectuelle.

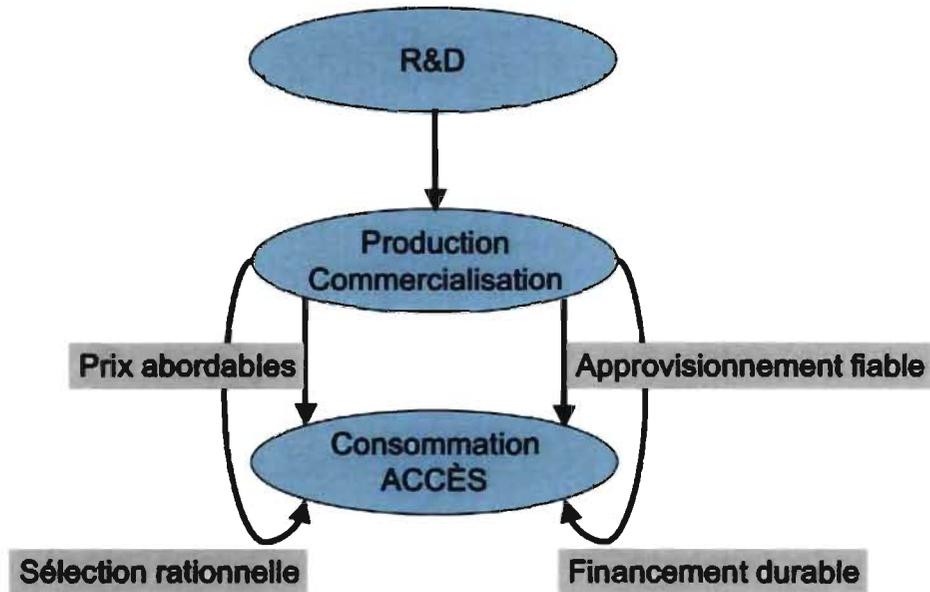
Quatre déterminants de l'accès aux médicaments établissent un consensus relatif : (1) la sélection et l'utilisation rationnelle des médicaments, ainsi que (2) la garantie de prix abordables, (3) la garantie de sources de financement stables et (4) la garantie d'un système fiable d'approvisionnement (Quick, 2003; World Health Organization, 2004; World Health Organization & World Trade Organization, 2002). Ces composantes sont comparables à celles proposées par Bagley (2003), mais ce dernier ajoute comme condition d'accès l'existence même du traitement. Ce cinquième déterminant réfère à une autre façon de conceptualiser l'accès comme une longue

²¹ On perçoit toutefois les limites de cette approche. Elle implique non seulement d'estimer le nombre total d'individus nécessitant un traitement pour une maladie *X*, ce qui n'est pas évident dans les pays en développement pour des raisons techniques et culturelles, mais également d'estimer le nombre de patients traités, ce qui présente également des limites. Qu'est-ce qu'un patient *traité* ? Combien de doses doit-il recevoir ? Un patient recevant un médicament de performance moindre compte-il comme un patient traité au même titre qu'un patient bénéficiant d'un accès aux plus récents traitements ?

chaîne de facteurs. L'accès à un médicament peut être conçu comme la résultante d'une suite d'étapes entre la recherche et développement d'une molécule active jusqu'à la pharmacovigilance, en passant par la production de la molécule, son contrôle de qualité, sa distribution, le contrôle des approvisionnements, la circulation d'information fiable auprès des professionnels de la santé et du grand public sur ce médicament, les pratiques de bonne prescription, l'obtention du médicament par le patient et sa bonne observance (Blaise, Dujardin, Béthune, & Vandenberg, 1998; Pécol, Chirac, Trouiller, & Pinel, 1999). Ce concept est repris sous le terme de cycle des médicaments, soit l'ensemble du processus, de la découverte et de la mise au point de la molécule jusqu'à sa consommation, mais se poursuivant avec la pharmacovigilance et, en fin de course, son retrait du marché (D. Cohen, McCubbin, Collin, & Pérodeau, 2001).

Un modèle conceptuel a été conçu en intégrant ces différents concepts se rapportant aux déterminants et au cycle du médicament. On retrouve dans ce modèle (voir les flèches annotées) les quatre déterminants constituant le cadre conceptuel d'accès aux médicaments élaboré par l'Organisation mondiale de la santé (World Health Organization, 2004). Par rapport au concept de cycle du médicament, les étapes retenues ici (voir les ovales en bleu) sont : la recherche et développement, menant à la production et à la commercialisation, menant enfin à l'accès et à la consommation du médicament. Ce modèle s'est montré utile afin de comprendre et d'organiser les données lors des analyses et sera repris dans la présentation des résultats.

Schéma 2 :
Modèle conceptuel du cycle des médicaments et des déterminants de l'accès



On considère que le chercheur doit entrer sur le terrain muni d'un cadre conceptuel car l'induction et la déduction y sont en interaction continue : « Encadrer explicitement ses questions de recherche et rechercher délibérément des données pertinentes nourrissent et fortifient l'intuition, plutôt qu'ils ne l'étouffent » (Erickson, 1986 cité dans Lessard-Hébert, Goyette, & Boutin, 1996, p. 66). Werner et Schoepfle (1987, cités dans Lessard-Hébert, Goyette, & Boutin, 1996, p. 66) adoptent une position similaire en rejetant la possibilité de mener une recherche qualitative dans un strict contexte de découverte. Ils croient à l'importance d'établir un cadre conceptuel qui explicite la démarche. En définissant les contours de l'objet d'étude et en dressant une liste de questions de recherche, le cadre conceptuel permet d'exposer l'organisation initiale des variables qui guidera l'étude. Parce qu'ils exposent de manière systématique les présupposés du chercheur, le cadre de référence et le modèle conceptuel présentés peuvent être considérés comme l'un des moyens assurant la transparence face aux choix théoriques et méthodologiques de l'étude.

4. Méthodologie

Comme l'atteste la recension des écrits, les questions abordées dans ce projet ne semblent pas avoir fait l'objet d'études approfondies dans une perspective visant à mettre en lumière la perception des acteurs clefs. Puisque le DR-CAFTA est entré en vigueur en juillet 2006, il demeure tôt pour mener une recherche quantitative où les impacts directs du traité sur l'accès aux médicaments pourraient être mesurés. Ce projet cherche plutôt à forger une première compréhension des répercussions du DR-CAFTA et des recommandations potentielles telles que perçues (et vécues) par les différents acteurs sur le terrain et d'évaluer les divergences et les convergences de points de vue. Ce projet adopte une stratégie de recherche qualitative exploratoire qui, comme l'expriment les auteurs Lessard-Hébert, Goyette et Boutin (1996), se situe dans un contexte de découverte et non de preuve où l'on viserait à vérifier une théorie. Dans une démarche exploratoire, principalement inductive, la formulation d'une théorie ou d'un modèle s'effectue à partir d'un ensemble d'hypothèses émergent de la recherche.

Le présent chapitre présente la démarche méthodologique poursuivie. Les choix et procédures concernant le mode d'échantillonnage, la collecte de données, l'analyse de données, les critères de scientificité ainsi que les considérations éthiques sont exposées.

4.1 Échantillonnage, recrutement des participants et échantillon

L'échantillonnage de nature intentionnelle et non probabiliste, propre aux études qualitatives, poursuit l'objectif de sélectionner les cas les plus riches pour permettre au chercheur de décrire et comprendre le phénomène étudié (Patton, 2002). Dans ce

projet, une stratégie d'échantillonnage stratifié a été privilégiée afin de représenter la diversité des positions des acteurs relativement aux questions étudiées. Les cinq strates retenues sont les suivantes : 1) professionnels de la santé, 2) membres d'organisations internationales et non gouvernementales œuvrant dans un domaine connexe, 3) employés de l'État et décideurs publics, 4) porte-parole des patients, et 5) représentants de l'industrie et experts en propriété intellectuelle. Le spectre d'analyse rendu possible par l'échantillon doit permettre de capturer la complexité du phénomène étudié. En ce sens, cette stratégie d'échantillonnage semble propice à mettre en évidence la dimension systémique des changements étudiés et à offrir une vision interdisciplinaire de cette problématique tout aussi interdisciplinaire.

Les participants retenus étaient à la fois des informateurs clefs, c'est-à-dire des représentants de leur institution/milieu de travail faisant part de leurs observations « objectives », mais aussi des acteurs clefs dans la mesure où leurs dires sont ancrés dans leurs positions politiques ou stratégiques. En ce sens, ils présentent de manière subjective et intéressée leurs observations, ce qui colore leur discours. Les participants ont donc joué un double rôle en fournissant à la fois des informations plus descriptives dans leur rôle d'informateurs ainsi que des discours plus engagés, inscrits dans leur position d'acteurs clefs.

Les 15 participants ont été choisis car ils avaient été amenés à réfléchir, directement ou indirectement, aux impacts du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des populations au Guatemala. Si une connaissance approfondie du traité n'était pas essentielle à leur participation, chacun des participants devait être placé dans un contexte où il avait pu observer/expérimenter des changements depuis sa mise en œuvre. Les participants s'exprimaient clairement en français ou en espagnol. Ils ont tous accepté l'enregistrement de l'entretien et la présentation de manière anonyme d'éléments de leur argumentation à d'autres participants lors d'entretiens subséquents ou à des personnes-ressources lors des analyses. Cette procédure vise une validation itérative des informations obtenues et des analyses émergentes.

Ayant ciblé les participants les mieux informés et les plus pertinents pour le projet et considérant les contraintes pratiques et financières de l'étude, la partie terrain du projet s'est déroulée à *Ciudad de Guatemala*, capitale du pays. On y retrouve les bureaux gouvernementaux, les centres d'activités et de services d'organisations non gouvernementales comme MSF et d'organisations internationales comme l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), ainsi que les deux hôpitaux universitaires de troisième ligne du pays. La criminalité élevée a entraîné une sélection des sites échantillonnés sécuritaires, d'où certaines contraintes à une immersion totale dans le milieu.

Une première identification de participants potentiels a été effectuée par une personne-ressource. Une exploration sur Internet a aussi été menée avant le départ pour le Guatemala. Sur le terrain, un processus par boule de neige, où un premier participant ou une personne ressource réfère un second participant et ainsi de suite, a été employé et s'est montré très efficace (Patton, 2002). Dans la mesure du possible, le premier contact invitant le participant à participer à la recherche s'est effectué par voie électronique (voir le courriel en annexe 1). Ce mode de recrutement a été favorisé puisqu'il minimise la pression exercée sur les participants potentiels. L'accès à certains sites a été facilité par une personne-ressource et certains participants, sinon une approche spontanée (lancer des appels, envoyer des courriels ou se présenter en personne sur les lieux) a été poursuivie. Avant la tenue de chaque entretien, les objectifs de la recherche, la description de la démarche, ainsi que les raisons pour lesquelles le participant a été sélectionné ont été exposés. Le participant a alors signé le formulaire de consentement (voir annexe 2) et reçu le plan d'entretien (voir annexe 3), s'il ne l'avait pas déjà obtenu par courrier électronique.

L'échantillon ainsi constitué compte 15 participants. Le tableau suivant en présente un profil.

Tableau I : Profil des participants aux entretiens semi-dirigés		
Type d'acteur *	Organisations dans l'échantillon ** <i>(1 valeur non disponible)</i>	Professions dans l'échantillon <i>(1 valeur non disponible)</i>
Médecins et professionnels de la santé	3 <i>Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos</i> <i>Clinique VIH-SIDA</i> <i>Departamento de Patentes, Registro de la Propiedad Intelectual, Ministerio de Economía.</i>	Administratrice Avocat (2) Économiste
Membres de OI y de ONG	3 <i>Escuela de Derecho de la Universidad San Carlos de Guatemala</i>	Infirmière en santé publique Ingénieur chimique Médecin chirurgienne, médecin spécialisé en VIH-SIDA, médecin et haut fonctionnaire
Fonctionnaires publics	6 <i>Hospital San Juan de Dios</i> <i>Institut de recherche en santé publique</i> <i>Ministerio de la Salud Pública y Asistencia Social: General,</i> <i>Programa Nacional de SIDA, Programa de Accesibilidad a Medicamento, Departamento de Regulación y control de productos farmacéuticos y afines.</i>	Pharmacien/ne (5)
Porte-paroles des patients	3	
Représentants de l'industrie/ domaine de la propriété intellectuelle	3 MSF France MSF Suisse OPS/OMS au Guatemala <i>Procuraduría de los Derechos Humanos</i>	
Caractéristiques personnelles des participants		
Genre	Femmes	7
	Hommes	8
Âge <i>(2 valeurs non disponibles)</i>	Étendue	31-55
	Médiane	45
Expérience (Nb d'années) <i>(1 valeur non disponible)</i>	Étendue	4-30
	Médiane	10
Nationalité	Guatémaltèque	14
	Française	1
Nb d'années au Guatemala <i>(2 valeurs non disponibles)</i>	Étendue	4-51
	Médiane	43

* Des recoupements entre les catégories de types d'acteurs sont à noter : un participant se retrouve à la fois dans la catégorie « professionnels de la santé » et « porte-paroles des patients », un second dans la catégorie « OI » et « fonctionnaires publics », et un dernier dans la catégorie « représentants de l'industrie » et « fonctionnaires publics ».

** Certains noms d'organisations sont donnés dans leur forme générique pour ne pas permettre l'identification des participants.

Parmi les forces de cet échantillon, il semble important de noter la distribution équilibrée des participants entre les différentes catégories d'acteurs (la catégorie « fonctionnaires publics » semble plus importante, mais compte en fait deux recouvrements) ainsi que la variété des organisations et des professions représentées. Cela suggère qu'une grande variété de perspectives a eu la chance d'être exprimée. À ce titre, les points de vue de l'*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*, une des deux plus importantes organisations assumant les services de santé, n'ont pas pu être collectés directement, mais seulement à travers les commentaires d'autres participants. Cela constitue une certaine limite de l'échantillon. Il aurait été intéressant de rencontrer un plus grand nombre de représentants de l'industrie pharmaceutique (notamment de l'industrie internationale et innovatrice), ce qui a été impossible faute de temps et de contacts préétablis avec ce milieu. La participation de représentants des patients à travers le réseau communautaire n'a pu être obtenue, ce sont plutôt des professionnels œuvrant pour la défense des droits de l'Homme et un médecin travaillant dans une clinique spécialisée en VIH/SIDA qui ont représenté ce point de vue dans l'échantillon.

Une autre force de l'échantillon repose dans la crédibilité des informations transmises puisqu'elles étaient solidement ancrées dans le contexte étudié, comme le suggère la longue expérience des participants dans leur domaine respectif et leur excellente connaissance du contexte guatémaltèque (voir les variables nombre d'années d'expérience, nationalité et nombre d'années au Guatemala). Combiné au journal de bord, aux observations colligées tout au long du séjour et à l'analyse documentaire, le matériel fourni par cet échantillon de personnes intéressées s'est montré suffisant pour franchir un pas de plus dans la compréhension des phénomènes étudiés.

4.2 Collecte des données

Les différents modes de collecte de données sont décrits ici.

Entretiens semi-dirigés

Les entretiens semi-dirigés constituent la principale source de données de l'étude. Animés de manière souple, les entretiens semi-dirigés sont semblables à une conversation où les thèmes abordés sont préétablis et où les tours de parole sont déséquilibrés de façon à ce que les participants puissent exprimer leur point de vue (Savoie-Zajc, 1997). C'est dans cette optique que le plan d'entretien (Annexe 3) a été conçu en présentant des questions ouvertes qui tentaient de stimuler la réflexion du participant et de couvrir les thèmes à explorer. Parmi ces thèmes, mentionnons : l'accès aux médicaments (importance de la thématique, changements observés dans l'accès, principaux obstacles et mécanismes), le DR-CAFTA (changements à la suite du traité en général, dans le milieu de la santé, dans le milieu de travail du participant, position par rapport au DR-CAFTA) et ces répercussions (profils des populations touchées, mécanismes menant à ces changements) ainsi que les recommandations (quels acteurs impliquer, quels facteurs de réussite considérer, dans quel horizon temporel). Deux articles portant sur l'entretien avec des hauts placés (élites) et l'entretien interculturel se sont montrés aidants à la préparation aux entretiens (Odendahl & Shaw, 2002; Ryen, 2002).

Les entretiens n'ont pas été effectués en vase clos dans la mesure où l'étudiante-chercheuse s'est basée sur certains éléments de l'argumentation des acteurs interviewés antérieurement pour orienter les entretiens subséquents, ce qui a permis une mise à l'épreuve des données et des points de vue d'un entretien à l'autre. Les entretiens ont été enregistrés sur bande sonore numérique en vue de leur analyse. Des notes ont été colligées pour chacun d'eux. Ces notes visaient à documenter les éléments du contexte tant au niveau des attitudes particulières des participants que du

milieu/lieu, ou des impressions personnelles de l'étudiante-chercheure durant l'entretien. La durée des entretiens se situait entre 20 minutes et 120 minutes, mais la grande majorité a duré environ 60 minutes. Ils ont tous été conduits par l'étudiante-chercheure en espagnol, à l'exception d'un entretien qui s'est déroulé en français.

Analyse documentaire

À chacune des rencontres, l'étudiante-chercheure a demandé au participant s'il possédait ou recommandait des documents pertinents sur le sujet étudié. Une banque de description de programmes, rapports internes, présentations « *PowerPoint* » et une liste de sites Internet ont été constituées à des fins de référence lors des analyses. Combinée aux données fournies par les participants en tant qu'informateurs clefs, l'analyse de ces documents s'est montrée utile au volet plus descriptif de l'étude portant sur le contexte du pays et l'accès aux produits pharmaceutiques (Chapitre 5, sections 5.1 et 5.2), ainsi qu'à la validation des données plus globalement.

Fiche d'information personnelle (Annexe 4)

Une brève fiche a été complétée par les participants et l'étudiante-chercheure à la fin de chaque entretien afin de colliger des informations plus techniques et factuelles (coordonnées du participant, dates et heures des rendez-vous, démarches entreprises et documents transmis, profession, nombre d'années d'expérience dans le domaine, nombre d'années de résidence au Guatemala). Cette fiche de rappel et de suivi a permis de situer l'acteur dans l'échantillon et d'apprécier, lors des analyses, les liens entre certains types de participants, leur position par rapport au DR-CAFTA et leur compréhension de l'accès aux médicaments.

Journal de bord

Le journal comporte une section méthodologique qui retrace l'évolution des choix méthodologiques tout au long de l'étude en vue de s'assurer de leur cohérence. Les démarches entreprises, les difficultés rencontrées et les moyens pour les contourner y sont consignés. Des mémos théoriques, c'est-à-dire des notes référant à différentes idées et liens pour l'analyse, figurent également au journal. Enfin, l'évolution des questionnements, réflexions, sentiments, présuppositions et des comptes-rendus de rencontres avec les directrices du mémoire sont rapportés. La pertinence de ce journal sera mise en lumière dans la section portant sur les critères de qualité.

4.3 Gestion des données

Treize des 15 entretiens enregistrés ont été transcrits intégralement ou partiellement (seulement les passages pertinents lorsque l'entretien comportait des parties anecdotiques ou hors sujet). Les deux autres entretiens, de courte durée et de pertinence moins élevée, ont été résumés. L'étudiante-chercheuse a effectué la grande majorité des transcriptions. L'aide d'une personne hispanophone s'est montrée nécessaire pour quatre entretiens. Des consignes claires quant à ce qui devait être transcrit lui ont été transmises, comme le recommande Poland (2002), et elle s'est engagée par écrit à conserver la confidentialité des propos transcrits pour des raisons éthiques. Une validation de l'ensemble des transcriptions a été effectuée pour s'assurer de leur qualité (une deuxième écoute attentive de tous les entretiens). L'étudiante-chercheuse a validé certains entretiens transcrits par la transcripteur et *vice versa*, ce qui a permis de conclure que la qualité des transcriptions ne variait pas significativement entre les deux. Selon une recommandation de Poland (2002), un résumé de chaque transcription a été envoyé aux participants. Ils ont été invités à clarifier leurs propos, à les modifier ou à les retrancher au besoin. Toutefois, peu de réponses de la part des participants ont été reçues à la suite de cette démarche, les transcriptions sont demeurées telles quelles.

Les données collectées ont été codées. Chaque participant s'est vu attribuer un code identifiant l'ensemble des documents le concernant. Seule l'étudiante-chercheure possédait la clef du codage. Les documents ont été conservés dans un classeur sous clef. Tout le matériel sera détruit cinq ans après le début de la recherche.

4.4 Analyse et modélisation des données

L'analyse de données qualitatives est un processus itératif « de théorisation progressive d'un phénomène, [...] c'est-à-dire que son évolution n'est ni prévue ni liée au nombre de fois qu'un mot ou qu'une proposition apparaît dans les données » (Paillé, 1994, p. 151). Ainsi, toutes les étapes décrites ci-dessous ont été répétées au besoin et n'ont pas nécessairement été effectuées dans l'ordre. Les notes d'observation colligées et les documents d'analyse documentaire ont fourni, tout au long de la démarche, des éléments aidant à mettre en contexte les transcriptions, à compléter les informations, à confronter les analyses et à trianguler les données.

En dépit du parcours non linéaire de la démarche, les deux grandes étapes décrites par Tesch (1990) résument son essence. Les verbatims ont d'abord été décontextualisés en les segmentant et en les codifiant pour ensuite les recontextualiser et leur donner un sens nouveau au moyen de la catégorisation et de la modélisation. L'approche « d'analyse inductive générale » proposée par Thomas (2006) a grandement inspiré les différentes étapes d'analyse. Thomas définit ce type d'analyse comme une approche où les résultats de recherche peuvent émerger des thèmes centraux dégagés des données brutes, sans les contraintes imposées par les méthodologies plus structurées et structurantes. C'est en ce sens que cette approche sied à l'esprit du projet qui n'adopte pas de courant théorique particulier, comme la théorisation ancrée ou la phénoménologie. Thomas reconnaît également que l'analyse inductive générale s'applique particulièrement bien à une étude exploratoire qui ne peut se fonder sur des catégories d'analyse préétablies.

Essentiellement, l'analyse inductive générale comprend quatre étapes (Thomas, 2006, pp. 241-242). Ces étapes et leur application à cette recherche sont décrites.

1. La préparation du matériel brut afin d'obtenir des données dans une forme uniforme et analysable.

Dans la section portant sur la gestion des données, la description du traitement des verbatims explique l'essentiel de la réalisation de cette étape d'analyse.

2. La lecture approfondie du texte afin de se familiariser avec son contenu et de construire une première compréhension de ses éléments.

Cette étape d'analyse a été concrétisée non seulement par la lecture et la relecture attentives du corpus de données (transcriptions, notes d'observation, documents), mais aussi par la rédaction des synthèses envoyées aux participants qui a permis de prendre encore plus étroitement connaissance avec les données brutes.

3. La création des catégories, leur définition et leur organisation les unes aux autres grâce à la codification du corpus de données.

Comme le reformulent Blais et Martineau (2006) dans leur article portant sur la méthode de Thomas, il s'agit d'identifier des segments qui portent une signification déterminée et unique. Cela rejoint la première étape décrite par Tesh (1990), celle de la segmentation, soit le découpage du texte en unités de sens. Il s'agit ensuite de coder ce segment en lui attribuant une étiquette, un mot ou une courte expression pour nommer cette catégorie. C'est l'étape du codage.

Un codage mixte a été privilégié, comme le préconisent Miles et Huberman (cités dans Ryan & Bernard, 1994) et Van der Maren (1996) qui le jugent plus pratique en recherche exploratoire comparativement à un codage ouvert ou fermé. En accord avec Van der Maren, le codage mixte semblait non seulement plus efficace, mais aussi plus honnête puisqu'il assure une mise à plat des *a priori* lors de l'élaboration de la grille de codage de base. Un codage ouvert a ainsi été pratiqué sur trois entretiens où une

étiquette a été attribuée à chaque unité de sens. À partir de ce premier codage et du guide d'entretien, une grille de base a été créée. Dans un contexte de recherche exploratoire, la grille a été utilisée de manière flexible et est demeurée ouverte pour prendre en considération les émergences du corpus et l'évolution de la réflexion méthodologique et théorique. D'autres codes ont été ajoutés, retranchés ou fusionnés. Les définitions des codes se sont modifiées et peaufinées afin de rendre compte de ces émergences et pour s'assurer que chaque code soit clair, précis et relativement exclusif. Le logiciel d'analyse qualitative N-Vivo a été employé pour coder le corpus de données car il facilite beaucoup ce travail itératif. La grille finale est présentée en annexe (Annexe 5). Elle contient les catégories et codes suivants, les définitions de ces codes se retrouvant dans l'annexe.

- Sous la catégorie ACCÈS MÉDICAMENTS, on retrouve les codes *Accès – couverture, Accès – mécanismes, Accès – barrières, Accès – autres.*
- Sous la catégorie PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (PI), on a rassemblé les codes *PI – brevets données de preuve, PI – plantes savoirs traditionnels, PI – gestion, PI – Autres.*
- Sous la catégorie CHANGEMENTS SUITE AU CAFTA, on a créé les codes *Changement CAFTA : positif, Changement CAFTA : négatif, Changement CAFTA : neutre, Changement CAFTA : autre.*
- Sous la catégorie RECOMMANDATION se retrouvent *Recommandation – processus légal, Recommandation – coopération, Recommandation – gestion, Recommandation – leadership, Recommandations – autres/générales.*
- Enfin, un ensemble de codes ont été créés pour couvrir d'autres dimensions : *Commerce – production, Qualité des médicaments, Processus CAFTA, Acteurs touchés, Domination, Caractéristiques du pays, Droits humains, Intéressant divers, Santé générale, Système de santé, SIDA et maladies négligées, Références au SIDA et aux maladies négligées.*

Cette grille s'avère cohérente avec la démarche de recherche car elle a été conçue avec un souci d'alignement entre les questions de recherche et le guide d'entretien. Elle se montre transparente dans la mesure où elle reflète les *a priori* de l'étudiante-chercheuse et sa logique pour organiser les données. La transparence peut justement se définir comme « une prise de conscience et une documentation systématique de l'effet de la subjectivité du chercheur » et est le gage d'une plus grande validité interne (Laperrière, 1997, p. 369 et 384).

Différentes mesures existent pour valider le codage (Blais & Martineau, 2006; Van der Maren, 1996). Le codage doit être systématique et, pour s'en assurer, l'étudiante-chercheuse a effectué un double codage intracodeur. Le codage semblait ainsi fiable, c'est-à-dire que la majorité des segments se sont vus attribuer les mêmes codes lors des deux codages. La directrice de recherche a également participé à un exercice de double codage intercodeur afin d'assurer une certaine fidélité à la grille et de vérifier que différents chercheurs puissent obtenir des résultats convergents. Enfin, un codage inverse — où le contenu de chaque catégorie est confronté à la définition de cette catégorie pour s'assurer de la pertinence du classement — a permis de valider la cohérence interne du codage.

4. Le raffinement constant du système de catégories : identification des sous-thèmes ou des contradictions, illustration des catégories à l'aide d'extraits de texte et élaboration des liens ou d'une hiérarchie entre les différentes catégories.

Il s'agit ici de réduire les données à un nombre restreint de catégories qui proposeront un tour d'horizon des données brutes et mettront en relief ce qui a été jugé le plus pertinent par rapport aux objectifs de la recherche. Thomas suggère de définir de trois à huit catégories, sinon il semble nécessaire de les regrouper. Cette étape réfère également au concept de recontextualisation qui vise à trier et regrouper par « familles » de sens les catégories (Tesch, 1990). La structure de codes dégagée dans l'analyse des changements et des recommandations est la suivante :

Changements positifs

Source I : traité de libre-échange

- Bénéfices de la logique de libre-échange
- Qualité améliorée des médicaments

Source II : loi de propriété industrielle

- Incitatifs à l'enregistrement des médicaments
- Incitatifs à la recherche et développement
- Incitatifs aux adaptations du système

Changements négatifs

Source I : traité de libre-échange

- Interactions avec les politiques publiques
- Atteintes aux droits humains

Source II : loi de propriété industrielle

- Contrecoups des limites d'accès aux génériques
- Surprotection des données de preuve
- Détournement de la gestion du registre national

Recommandations des acteurs clefs

- Améliorer l'information disponible
- Mener des actions concertées
- Intervenir spécifiquement
 - Modifications aux modes de gestion du médicament
 - Adaptation du système de santé
 - Modifications légales
- Améliorer la gouvernance et favoriser le développement humain

On entreprend alors la rédaction et la présentation des données. Comme l'expliquent ces auteurs (Blais & Martineau, 2006; Thomas, 2006), les analyses sont raffinées en précisant la description des catégories (sens, caractéristiques, éléments inclus et exclus) et en présentant un extrait de texte illustratif. À cette étape, l'analyse a été caractérisée par un travail de va-et-vient entre la conception des modélisations et la rédaction du texte. On a exploré et déterminé les liens entre ces catégories. Comme le mentionnent Paillé et Mucchielli (2003, p. 149): « une catégorie tient à tout un ensemble d'autres catégories, elle prend son sens par rapport à ces autres catégories ». La mise en relation de ces catégories, soit la recherche de liens entre elles et de *patterns* (par exemple, l'importance de certaines zones de discours chez certains acteurs, section 5.3) et l'établissement de hiérarchies et de séquences, permet d'en

dégager les catégories principales dont parle Thomas (2006). Ces catégories réfèrent à l'essence du phénomène étudié.

La démarche d'analyse s'est conclue par une modélisation qui expose les catégories et leurs interrelations. Dans le cadre de ce projet, la modélisation constitue un exercice de théorisation dans la mesure où théoriser est compris comme le fait de « renouveler la compréhension d'un phénomène en le mettant en lumière différemment » (Paillé, 1994). La perspective de Le Moigne (1990), qui s'inscrit dans un paradigme systémique et qui conduit à concevoir les phénomènes comme complexes et non compliqués, a inspiré la démarche de modélisation. Dans la perspective de Le Moigne, un bon modèle doit susciter la discussion et être porteur de sens. Par exemple, le cadre de référence multidimensionnel (chapitre 5, section 5.3) ne se veut ni explicatif ou descriptif, ni normatif. Ce schéma cherche plutôt à proposer des points de repère pour faire avancer la réflexion des acteurs et des chercheurs et rendre la situation plus intelligible. L'interprétation des modèles met fin au processus d'analyse.

4.5 Critères de qualité

Les critères de crédibilité élaborés par Guba et Lincoln paraissent appropriés pour cette étude qualitative exploratoire (Gendron, 2001; Laperrière, 1997). Il s'agit de quatre critères parallèles aux critères de validité interne, validité externe, fiabilité et d'objectivité utilisés en recherche quantitative, soit les critères de crédibilité, transférabilité, imputabilité procédurale et de confirmation. Ces critères et leurs moyens de mise en œuvre sont décrits dans le chapitre de discussion des résultats.

Dans un processus qualitatif qui s'avère par définition indépendant de la théorie statistique, ce qui importe, c'est d'abord la relation entre l'objet d'étude et le corpus empirique. Pour cette raison, un soin particulier a été porté à la constitution de l'échantillon. De plus, si la qualité et la rigueur de cette recherche se fondent sur la

pertinence de chacun des choix méthodologiques, évalués et justifiés individuellement, elles reposent plus encore sur la cohérence de ces choix entre eux (Pires, 1997). Cette cohérence dépend de leur alignement les uns par rapport aux autres (ex. : la méthodologie choisie permet-elle de répondre aux questions de recherche? Le mode d'analyse de données respecte-t-il les caractéristiques propres des données?) et de l'alignement de ces choix méthodologiques par rapport à une vision globale de ce qu'est et poursuit la recherche selon le chercheur. Afin d'asseoir cette démonstration, ce chapitre a décrit et justifié les choix méthodologiques posés. Le cadre de référence de la problématique et le modèle conceptuel présentés à la fin du chapitre précédent visaient justement à favoriser cet alignement tout au long de la démarche.

4.6 Considérations éthiques

Les considérations éthiques à prendre en compte dans la poursuite d'un tel projet relèvent de deux ordres : l'éthique procédurale et l'éthique dans la pratique (Guillemin & Gillam, 2004). Sur le plan procédural, une attestation éthique a été obtenue au Canada auprès du comité d'éthique de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal et au Guatemala auprès d'un comité indépendant d'éthique de la recherche. Le mode de recrutement décrit plus tôt a été choisi afin de limiter la pression exercée sur les participants potentiels. Ces derniers ont fourni leur consentement libre et éclairé avant de débiter la démarche. Les données collectées ont été codées pour assurer leur confidentialité. À cette fin, la personne ayant aidé à la transcription s'est engagée par écrit à maintenir ces données confidentielles. Le matériel de recherche a été conservé sous clef. Les participants pouvaient se retirer de l'étude en tout temps, mais aucun n'en a fait la demande. En fait, la relation entre les participants et l'étudiante-chercheuse a été positive, l'esprit était à la collaboration.

L'étude ne comportait aucun avantage direct pour les participants. Toutefois, elle présente des retombées sociales potentielles telle la facilitation de la mise en place

d'interventions visant à maximiser l'accès aux médicaments et à protéger la santé des populations guatémaltèques. Par souci de partage des bénéfices tirés de la recherche, tous les participants auront accès aux résultats de l'étude s'ils le désirent ainsi qu'à un résumé exécutif rédigé en espagnol. Aucun risque physique, psychologique, économique, familial ou social n'était associé à leur participation. Le temps consacré à l'entretien et au suivi a constitué le seul inconvénient pour les participants. Aucune compensation ne leur a été versée.

Outre ces préoccupations plus formelles, il était important de rester attentif à l'émergence de problèmes éthiques en cours de démarche et de se pencher sur les répercussions potentielles émanant des résultats, ce que les auteurs précédemment cités appellent l'éthique dans la pratique. En ce sens, l'étudiante-chercheuse a gardé en tête que le sujet du projet est controversé. En entretien, la présentation de positions divergentes pour enrichir les discussions s'est effectuée de manière à ne pas cristalliser ou alimenter de conflit. Les grandes questions de la grille d'entretien suivaient cette optique d'ouverture et de neutralité, bien que toutes les valeurs et présupposés ne pouvaient être camouflés, puisqu'un entretien réussi requiert justement l'honnêteté de la part du chercheur (Savoie-Zajc, 1997). Aucune tension ou conflit ne s'est manifesté au cours de la démarche.

5. Résultats

Les participants de l'étude proviennent de divers groupes d'acteurs. Comme l'expose la recension des écrits, ces acteurs adoptent des positions variées, voire opposées, par rapport aux impacts d'un traité ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments. Les données collectées reflètent ces multiples visions et semblent, de prime abord, difficiles à intégrer dans une compréhension globale de la problématique. À cette fin, le cadre de référence de la problématique (Schéma 1, p. 34) s'est montré utile à l'articulation du présent chapitre. La première section propose une description d'aspects clefs du contexte guatémaltèque qui permettent de situer la problématique et sa nature multidimensionnelle. La seconde section décrit la situation générale d'accès aux médicaments. Cela facilite et enrichit la compréhension des éléments de réponse aux questions de recherche, soit (1) délimiter, selon la perspective d'acteurs clefs, les changements observés sur l'accès aux médicaments après la mise en œuvre du traité ainsi que (2) les recommandations formulées afin de maximiser cet accès dans ce nouveau contexte. Ces éléments sont présentés dans la troisième section.

5.1 Mise en contexte

Les acteurs interrogés construisent leur compréhension des enjeux étudiés. Ils mettent tantôt les relations internationales de l'avant en guise de facteurs explicatifs, tantôt les conditions de vie et la gouvernance, tantôt le système de santé, le profil épidémiologique de la population et le système de propriété intellectuelle. La présente section décrit le contexte guatémaltèque selon les éléments soulevés par les participants, ici dans leur rôle d'informateurs clefs, complétés ou rectifiés sur la base d'une analyse documentaire. Les profils des contextes international, national et spécifique (milieu de la santé et de la propriété intellectuelle) sont brossés.

Contexte international : acteurs, relations et positions sur la scène internationale

Neuf participants sur 15 se réfèrent aux dynamiques internationales pour expliquer la situation du pays, notamment par rapport à la signature du DR-CAFTA et à ses effets sur l'accès aux médicaments. Ils soulèvent la question de la participation des acteurs internationaux, des asymétries de pouvoir entre ces acteurs, de la place des droits humains ainsi que des limites imposées par ce contexte international sur l'accès.

- **Acteurs impliqués**

Ces participants mentionnent quatre groupes d'acteurs impliqués dans l'accès aux médicaments à l'échelle internationale :

- les États : États-Unis, autres pays signataires du DR-CAFTA, pays s'étant prévalus des flexibilités des ADPIC
- les organisations internationales (OI) : Organisation de Nations Unies (ONU), Organisation mondiale de la santé (OMS), Organisation panaméricaine de la santé (OPS), Organisation mondiale du commerce (OMC), Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), Cour interaméricaine de droits humains, Organisation mondiale de propriété intellectuelle (OMPI)
- les organisations non gouvernementales (ONG) : Médecin Sans Frontières (MSF), Fondation IDA
- ainsi que les compagnies pharmaceutiques transnationales.

Certains déplorent particulièrement le manque de participation des OI :

« Malheureusement avec le début du XXI^e siècle, ce que l'on voit c'est que l'ONU comme organisation internationale qui a essayé de garder un équilibre entre les grands et les petits, elle a perdu son rôle principal et elle n'a pas le caractère régulateur qu'elle devait avoir. Je crois que la lutte devrait être là, un peu. Et je crois aussi en la discussion dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, un peu pour séparer les choses et les éclaircir²³ » (Avocat).

²³ « Desafortunadamente con el principio del siglo XXI lo que vimos es que la UN como organización internacional que se ha tratado de guardar la balanza entre grandes y pequeños, perdió su papel

Selon ce point de vue, une plus grande participation des OI pourrait limiter les disparités de pouvoir interétatiques décrites ci-dessous.

- **Asymétrie des relations interétatiques**

Plusieurs participants perçoivent que la signature du DR-CAFTA s'est conclue dans un contexte de relations hautement asymétriques qui maintient le pays dans une relation de dépendance et crée des discriminations : « Les relations économiques entre de petits ou de minuscules pays comme le Guatemala par rapport aux États-Unis sont totalement asymétriques! Cette asymétrie produit des discriminations immenses, pas vrai ?²⁴ » (Avocat). Certains participants parlent même d'une domination historique des États-Unis : « Si les États-Unis disent au Guatemala "mets-toi à genoux", le Guatemala se met à genoux. Ça a toujours été comme ça. Ils nous contrôlent économiquement, ils nous contrôlent de tout point de vue²⁵ » (Médecin, clinique VIH-SIDA). Ces asymétries de pouvoirs pourraient être amoindries par une forte solidarité régionale, mais elle demeure peu perceptible selon les participants interrogés. Les lignes suivantes illustrent certains des coûts, pour la santé par exemple, engendrés par ce déséquilibre.

- **Limites aux négociations ainsi qu'à l'utilisation des flexibilités des ADPIC et droits humains**

Reprenant ce qui a été avancé dans différents écrits recensés (voir chapitre 3), des participants soutiennent que les pressions de l'ambassade américaine, prenant notamment la forme d'une inscription à la *Watch list 301*, et celles des compagnies

protagonismo y que no tiene el carácter de este regulador que debiese tener. Yo creo que la lucha debía estar allí, un poco. Y creo que la discusión también en el marco de la Organización mundial del comercio, de la Organización mundial de protección de propiedad intelectual, un poco para separar las cosas y aclararlas. »

²⁴« Las relaciones económicas entre países pequeños o minúsculos como Guatemala respecto a Estados Unidos ¡son totalmente asimétricas! Esa asimetría produce discriminaciones inmensas, verdad. »

²⁵« Guatemala, si le dice Estados Unidos póngase de rodillas, Guatemala se pone de rodillas. Eso ha sido siempre así. Nos tienen controlados económicamente, nos tienen controlados desde todo punto de vista. »

transnationales ont imposé l'adoption de la loi de propriété intellectuelle renforcée comme préalable aux négociations du DR-CAFTA. Tel qu'exposé dans la recension des écrits, le fait que ce traité soit conclu entre un nombre de parties restreint exacerbe le déséquilibre de pouvoir à l'avantage des États-Unis. En ce sens, six participants affirment que les asymétries de pouvoirs politique et économique, ainsi que la disparité des ressources allouées à la négociation, ont privé le Guatemala d'un véritable processus de négociation du traité. Cela a empêché ce pays d'en maximiser le rapport coûts-bénéfices, au détriment de l'accès aux médicaments selon certains.

Les restrictions d'utilisation des flexibilités des ADPIC illustrent une seconde répercussion de la faible position du Guatemala sur l'échiquier international. La citation suivante est éclairante à cet égard et intègre la dimension des droits humains :

« Pourquoi les flexibilités ne s'utilisent-elles pas pour multiplier par dix la médication que nous pouvons fournir? Pourquoi ça ne s'est pas fait? Parce que peut-être il manque ce cadre mondial de régulation dans lequel il pourrait y avoir de grandes discussions. Quels sont les droits vraiment fondamentaux de l'humanité? C'est un sujet très difficile, je crois que c'est la pire époque pour parler de cela parce que nous savons que le monde maintenant a un déséquilibre dans ses relations internationales qui a causé tout ça, disons²⁶ » (Avocat).

Dans cette perspective, les limites internationales à l'utilisation des flexibilités ne découlent pas uniquement d'un déséquilibre de pouvoir entre les parties du DR-CAFTA, mais également d'un manque de volonté politique à l'échelle mondiale en matière de protection des droits de l'Homme. Ce cadre normatif occupe une place très importante dans les discours entourant l'accès aux médicaments, mais comme il en a été question dans la recension des écrits, il entre en conflit avec celui de la protection de la propriété intellectuelle.

²⁶ « ¿Porqué no se utilizan esas flexibilidades para multiplicar por diez la medicina que podemos proveer. ¿Porqué no se ha hecho? Porque quizás falta de ese marco mundial de regulación en que haya discusiones grandes. ¿Cuales son los derechos verdaderamente fundamentales de la humanidad? Es un tema muy difícil, creo que es la peor época para hablar de eso porque sabemos que el mundo ahora tiene un desequilibrio en sus relaciones internacionales que ha causado todo esto, digamos. »

Contexte national : conditions de vie et gouvernance à travers le pays

Il est question dans cette section de la pauvreté au Guatemala, des infrastructures défaillantes, des caractéristiques sociales et culturelles, puis des enjeux de gouvernance.

- **Pauvreté**

Selon une estimation de 2007, le produit national brut du Guatemala par habitant, à parité de pouvoir d'achat, était de 5 400 \$ (Central Intelligence Agency, 2008). Bien que cette estimation fasse bonne figure comparativement aux pays les plus pauvres, la plupart des participants ont spontanément reconnu le problème de pauvreté, citant à l'appui la proportion des Guatémaltèques vivant avec moins d'un dollar par jour et moins de deux dollars par jour. Ces proportions se situaient respectivement à 13,5 % (United Nations Statistics Division) et 32,0 % (Université de Sherbrooke) en 2002. Autrement exprimé, 56.2 % de la population vivait sous le seuil de la pauvreté en 2004 (Central Intelligence Agency, 2008). L'emploi du produit national brut par personne semble sous-estimer l'ampleur de la pauvreté, ce qui n'est pas étonnant vu la répartition des revenus hautement inéquitable non reflétée pas cette statistique agrégée²⁷. Plusieurs participants ont accordé une importance particulière à la pauvreté vu sa pertinence par rapport à l'accès aux médicaments. Certains ont rappelé que la pauvreté limite la capacité de payer pour se procurer une médication, ce qui risque de détériorer la santé des personnes démunies et de les appauvrir davantage. L'enjeu d'accès aux médicaments s'insère dans ce cercle vicieux entre la pauvreté et la mauvaise santé.

- **Infrastructures**

Des commentaires des participants durant les entretiens et ceux de Guatémaltèques interrogés informellement durant le séjour, ainsi que les observations colligées sur le

²⁷ Avec un indice de Gini à 55,1 en 2007 (répartition du revenu familial), le Guatemala se classe effectivement parmi les pays les plus inéquitables au monde (Central Intelligence Agency, 2008).

terrain, permettent de dépeindre les infrastructures comme limitées, tant au niveau des routes, de l'électrification et des réseaux de communications, du bâti (dont les hôpitaux et les cliniques) ou encore des aqueducs. Elles se concentrent dans la capitale et quelques villes régionales. Cela constitue un ensemble de limites physiques à l'accès aux services de santé où sont distribués les médicaments.

- **Caractéristiques sociales et culturelles**

Le chômage et l'accès à un emploi formel sont perçus comme problématiques par les acteurs sur le terrain. Il y aurait également un problème d'alphabétisation puisque des participants soutiennent qu'en dépit des statistiques, une grande proportion de la population ne parvient pas à s'exprimer dans un espagnol fonctionnel. La grande diversité culturelle et linguistique représente un défi de taille pour l'alphabétisation dans cette langue. Les barrières culturelles et linguistiques interfèrent non seulement dans la relation médecin-patient, mais elles se répercutent plus largement sur la participation publique aux débats.

En effet, la société civile est décrite par des participants comme étant peu active, seule l'élite s'impliquant dans les débats sur la santé ou les traités internationaux. L'éducation, la circulation de l'information, ainsi qu'une culture de participation aux débats publics constitueraient des conditions préalables au développement de la société civile selon ces derniers. À ce chapitre, le poids d'un passé de guerre civile et de répression est lourd de conséquences, comme en témoigne cette participante : « Mais je veux dire que là, ici, il y a une oppression. Et puis il y a une histoire où il y a 30 ans de guerre, ce qui fait qu'il n'y a pas une liberté d'expression » (Membre d'une mission de MSF). On dénonce un manque de liberté d'expression et un manque d'habitude et d'outils pour adopter un processus non violent de recherche de solutions, notamment par rapport aux problématiques étudiées. Ce passé a aussi laissé ses traces au niveau de la gouvernance.

- **Gouvernance**

Plusieurs participants se montrent critiques de la gouvernance du pays, qui ne peut pas véritablement être qualifiée de démocratique à leurs yeux. Le manque de continuité de la gouvernance pose problème; de nouveaux partis sont continuellement portés au pouvoir. Cela alimente la corruption, historiquement fort présente dans la région, et n'incite pas à la planification à long terme : « Il y a une corruption épouvantable. C'est pour ça que tous les quatre ans ils changent de gouvernement et que tous les quatre ans ils vident les caisses d'État. Un gouvernement à l'autre n'est pas mieux que l'autre » (Membre d'une mission de MSF). On perçoit dans le discours de participants que la discontinuité entre les gouvernements et la vision opportuniste ainsi favorisée portent obstacle aux investissements en santé qui seraient, eux, profitables à plus long terme, notamment en ce qui concerne l'accès aux médicaments. Des participants déplorent également le manque de sensibilité des élus par rapport aux préoccupations de la population, en matière de santé par exemple, ce que requerrait une représentation des intérêts démocratique fonctionnelle. Cette insensibilité n'encourage pas la participation de la société civile. Dans cet esprit, les problèmes de financement (en santé) ne sont pas nécessairement attribuables au manque de ressources, mais plutôt à leur mauvaise allocation par les autorités.

Contexte spécifique : système de santé, santé des populations et système de propriété intellectuelle

Le système de santé, le profil de santé de la population ainsi que des références au système de propriété intellectuelle sont présentés dans cette section.

- **Système de santé**

La médecine traditionnelle occupe une place importante au Guatemala. Aux fins de cette étude toutefois, seul le système occidental est abordé. Selon la Constitution du Guatemala (articles 93, 94, 95), la responsabilité d'assurer la santé de la population revient à l'État, bien que plusieurs participants se montrent sceptiques de son

leadership et de sa fiabilité à cet égard (Georgetown University). Néanmoins, on mentionne parmi les forces du système son caractère public et gratuit, des qualités qui se transforment toutefois en défauts lorsqu'on les rend responsables de la faible qualité et efficacité des soins prodigués, comme le font deux médecins interrogés.

Fragmentation du système de santé

Le système de santé est constitué d'une constellation lâche de couvertures sanitaires. Ces couvertures sont assurées par les institutions privées à ceux qui en ont les moyens, par le Ministère de la défense à ses militaires, ainsi que par les organisations non gouvernementales selon les régions et la raison de consultation des patients. Toutefois, les deux institutions les plus importantes en termes de population desservie sont les suivantes. Premièrement, il y a l'Institut guatémaltèque d'assurance sociale (*Instituto Guatemalteco de Seguro Social – IGSS*) pour les travailleurs du domaine formel qui y cotisent. Deuxièmement, on retrouve le Ministère de la santé publique et d'assistance sociale (*Ministerio de salud pública y asistencia social – MSPAS*) qui fournit théoriquement les services au reste de la population. Il existe ainsi cinq couvertures, d'où le caractère fragmenté du système. On reproche à cette fragmentation d'être inefficace et non garante de qualité ni d'universalité des soins, même lorsque ces couvertures sont combinées.

Lacunes du système de santé

Dans le discours des participants, le manque d'accessibilité aux soins de santé constitue une lacune importante du système de santé. Outre le type de couverture, plusieurs facteurs restreignant l'accessibilité. On rapporte parmi ceux-ci la distance des patients par rapport aux institutions de santé, le peu de moyens de transport disponibles et les piètres infrastructures permettant de franchir ces distances, ainsi que les coûts considérables pour plusieurs Guatémaltèques reliés à ces déplacements. Une méfiance envers le système se superpose à ces obstacles. Les participants mentionnent aussi le manque d'attention portée à la promotion et à la prévention en

santé. Selon deux médecins, le système ne sert qu'à répondre aux besoins les plus urgents. Des participants de tous les groupes d'acteurs s'accordent à dire que le système public de santé n'offre pas de soins complets et à long terme pour les maladies chroniques. La citation suivante expose plusieurs des lacunes présentées :

« Le système de santé du Guatemala ne jouit aucunement d'une bonne réputation dans la communauté de gens qu'il traite. Parfois oui il fonctionne avec des choses ponctuelles comme des opérations d'appendicite, comme quelqu'un qui vient et on lui donne du sang et on l'opère. Mais quand il s'agit de maladies un peu plus compliquées qui nécessitent un peu plus de persistance, de dépenses — devant un cancer, le SIDA, ou une maladie chronique qui pourrait être une transplantation rénale, un diabétique — à long terme, il ne fonctionne pas²⁸ » (Médecin, clinique VIH-SIDA).

Iniquité en santé

Pratiquement tous les participants ont reconnu spontanément l'existence d'iniquité en santé. L'accès aux soins dépend d'abord du niveau socioéconomique de l'individu, directement ou à travers les types de couvertures sanitaires qui sont corrélées au revenu. La citation suivante fait part de cette situation : « En théorie le système doit redistribuer les ressources. Mais en réalité, non, ce n'est pas le cas. Au Guatemala, comment tu tombes malade, comment tu te soignes, dépend de ton niveau socioéconomique »²⁹ (Médecin, Institut de recherche en santé publique). L'iniquité en santé découle aussi de l'organisation géographique du système. Ce dernier fonctionne selon un mécanisme de référence des villages, où l'on retrouve seulement des soins de première ligne, vers les soins de seconde ligne disponibles dans les villes départementales, puis vers la capitale où se concentrent les soins de troisième ligne. On critique le caractère inéquitable de cette structure très centralisée, qui oriente la distribution du financement des institutions.

²⁸ « El sistema de salud de Guatemala no goza de ninguna buena reputación dentro de la comunidad de la gente que está atendiendo. Algunas veces si funciona con cosas puntuales como operaciones de apendicitis, como alguien que viene y le ponen sangre y lo operan. Pero cuando se trata de enfermedades un poco más complicadas que requieren un poquito más de persistencia, de gastos, ante un cáncer, SIDA, o una enfermedad crónica que pudiera ser un trasplante renal, un diabético a largo plazo, ese tipo de cuestiones, no funciona. »

²⁹ « En teoría el sistema debe redistribuir los recursos. Pero en realidad, no es el caso. En Guatemala, como te enfermas, como te cuidas, depende de tu nivel socioeconómico. »

Financement du système de santé

Reprenant des critiques à l'égard de la gouvernance nationale, près du tiers des participants dénoncent le manque de leadership, voire l'inefficience et la corruption du MSPAS : « Il a le plus de problèmes. Très corrompu, extrêmement inefficent, il n'a pas le budget pour pouvoir travailler » (Médecin, clinique VIH-SIDA). Ces problèmes s'inscrivent dans un contexte marqué par le sous-financement du système. Plusieurs participants ont rapporté une statistique selon laquelle le pourcentage du produit intérieur brut (PIB) attribué à la santé au Guatemala est le plus bas d'Amérique latine, après Haïti³⁰. Une participante est explicite quant à l'urgence d'améliorer le financement du système :

« Bon alors déjà qu'ils ont un budget santé qui est ridicule, et puis au niveau de l'Amérique latine c'est le Guatemala qui a le budget de santé le plus ridicule de toute l'Amérique latine quoi! [...] Parce que c'est toujours le même problème : c'est un problème de budget! » (Membre d'une mission de MSF).

Au sous-financement s'additionne le problème de répartition des sources de financement. Les participants reconnaissent que les foyers paient la majeure partie des dépenses en santé, une structure de financement propice aux iniquités en santé.

• **Profil de santé de la population**

Le Guatemala connaît une transition épidémiologique. Plusieurs participants rapportent cette caractéristique du profil sanitaire puisqu'elle implique d'importants défis pour le système de santé. Ce dernier doit maintenant se préoccuper du double fardeau de maladies transmissibles et non transmissibles. L'IGSS, vu le profil de santé de ses bénéficiaires (plus aisés économiquement), semble s'y adapter plus rapidement, mais le MSPAS peine à s'ajuster aux nouveaux besoins de la population en matière de maladies chroniques et continue à prioriser le traitement des maladies transmissibles. On remarquera le même décalage par rapport à l'accès aux médicaments.

³⁰Selon des données de l'OPS, le Guatemala avait des dépenses publiques en santé de 1,2% du PIB, le plaçant *ex æquo* avec la République dominicaine. De tous les États américains recensés, seule la Guyane a un niveau de dépenses publiques en santé inférieur, s'établissant à 1,1% du PIB (Pan American Health Organization, 2007, p. 4).

- **Système de propriété intellectuelle**

Il semble superflu de décrire ici les principales caractéristiques du système de propriété intellectuelle puisqu'elles ont été abordées dans la recension des écrits et le seront à nouveau lors de la description des changements découlant du traité. Retenons ici que les références aux normes techniques et aux institutions de propriété intellectuelle se rapportent à l'échelle d'analyse spécifique.

Conclusion

Ce tissage de caractéristiques internationales, nationales et spécifiques rapportées par les participants en lien avec l'accès aux médicaments permet de mieux comprendre comment ces derniers conçoivent le contexte dans lequel s'inscrit la problématique étudiée. Ces éléments servent de fondements aux argumentations des acteurs interrogés et seront ainsi repris dans les sections suivantes. Ce tableau synthétise les principales caractéristiques/dynamiques retenues.

Tableau II :	
Synthèse d'éléments contextuels utiles à l'analyse de l'accès aux médicaments	
Contexte	Éléments clefs
International	Participation de divers acteurs internationaux : inégale ou inappropriée Asymétries de pouvoir désavantageuses pour le Guatemala : limites aux négociations des traités et à l'utilisation des flexibilités des ADPIC Cadres normatifs négligés et en compétition : droits de l'Homme, normes de propriété intellectuelle
National	Pauvreté extrême et répandue Infrastructures défailtantes Caractéristiques sociales et culturelles : situation complexe Gouvernance hautement critiquée
Spécifique	Système de santé : fragmenté, lacunaire, inéquitable, sous financé Profil de santé des populations : transition épidémiologique Système de propriété intellectuelle : ADPIC-plus

5.2 Accès aux médicaments au Guatemala

Afin de comprendre les changements d'accès observés par les acteurs clefs après la mise en œuvre du DR-CAFTA, il convient de décrire cet accès en termes plus généraux. La pertinence de cette problématique a été justifiée sur la base de la littérature au chapitre 2, mais l'ensemble des participants la reconnaît également. De surcroît, ces derniers croient que la population partage cette préoccupation, comme en témoigne cette citation : « Oui, la population voit le problème d'accès aux médicaments comme un problème de haute importance. Bien sûr que oui³¹ ! » (Pharmacienne, hôpital de la capitale). Toutefois, cette unanimité apparente camoufle une diversité de définitions de la problématique et de ses causes. La section 5.2 relève les facteurs favorisant ou limitant l'accès aux médicaments selon les acteurs interrogés, ainsi que les forces et les faiblesses de la couverture. Le chapitre se conclut par une modélisation des facteurs influençant l'accès.

Les facteurs influençant l'accès aux médicaments

Les facteurs influençant l'accès aux médicaments sont présentés en termes de mécanismes spécifiques (systèmes de santé et de propriété intellectuelle) et internationaux, puis de barrières aux deux mêmes niveaux.

- **Mécanismes spécifiques**

Les principaux mécanismes spécifiques d'accès aux médicaments rapportés par les participants concernent la gestion des achats et la politique/ le programme d'accès.

Gestion des achats de médicaments

Sur la base d'une liste nationale de besoins en produits pharmaceutiques, le Ministère des finances procède à un appel d'offres. Les fournisseurs de produits

³¹ « Si, la población ve el problema de acceso como un problema de alta importancia. ¡Claro que sí! »

pharmaceutiques soumissionnent en s'engageant à offrir une quantité d'un médicament à un certain prix. Celui qui offre le meilleur prix obtient le contrat d'approvisionnement du réseau public de santé. Cette procédure appelée « contrat ouvert » permet de créer une liste de médicaments dite « liste de base ». Une loi (*Ley de Compras y Contrataciones*) encadre les mécanismes complémentaires d'achats de médicaments non disponibles sur la liste.

Le choix de médicaments génériques par rapport aux innovateurs constitue une deuxième dimension centrale de la gestion des médicaments. La grande majorité des médicaments distribués dans le réseau public sont génériques, étant disponibles à des prix beaucoup plus abordables tant pour le gouvernement que la population. Cela fait de l'accessibilité aux versions génériques une condition indissociable à la viabilité du système public d'accès aux médicaments.

Selon le discours des participants, on pourrait dire que ces mécanismes de gestion des achats agissent sur deux déterminants de l'accès, soit les prix abordables (au moyen d'appels d'offres et de la priorité accordée aux versions génériques) ainsi que le système d'approvisionnement fiable (au moyen d'un encadrement légal du processus d'approvisionnement).

Politique et programme

Il n'existe pas de politique générale du médicament au Guatemala. Certains participants le déplorent, car elle pourrait se porter garante de l'ensemble des déterminants de l'accès. Le MSPAS a tout de même instauré un Programme d'accès aux médicaments (PROAM) depuis une dizaine d'années. Géré par les communautés, il vise à soutenir un réseau de ventes sociales de médicaments (où la marge de profit ne permet que l'autofinancement) dans les régions éloignées. Mais le PROAM n'est pas implanté à travers tout le pays. Sans garantir l'accès universel, il cherche à offrir de meilleurs prix en région ainsi qu'un système d'approvisionnement parallèle au

« contrat ouvert » plus structuré. Les stratégies du PROAM renforcent ainsi deux déterminants : l'accessibilité des prix et l'approvisionnement fiable.

- **Mécanismes internationaux**

Les mécanismes internationaux soulevés par les participants ont été subdivisés en trois catégories, c'est-à-dire le rôle des OI et des ONG, les flexibilités des ADPIC et le cadre normatif des droits humains.

Le rôle des OI et des ONG

Les mécanismes internationaux favorisant l'accès aux médicaments reposent d'abord sur les programmes des OI et des ONG. Du côté des ONG, on a mentionné principalement MSF, impliqué au niveau du VIH-SIDA et dans une importante campagne d'accès aux médicaments, et la fondation IDA dont la mission vise justement à fournir des médicaments de qualité au meilleur prix dans les pays en développement. Du côté des OI, l'OPS semble jouer un rôle clef. Premièrement, elle a instauré un fond rotatoire où elle agit en tant que négociateur international pour l'achat de traitements contre le VIH-SIDA, la tuberculose, la malaria et les maladies négligées. Deuxièmement, l'OPS propose des programmes de soutien au niveau de la mise en place de politiques, de la régulation des médicaments et du contrôle de qualité, de la gestion du budget pharmaceutique, de la sélection rationnelle et de l'accès aux médicaments. L'appui financier du Fond mondial pour la lutte contre le SIDA, la tuberculose et la malaria a aussi été mentionné comme celui du PNUD, dans une moindre mesure, par rapport à l'approvisionnement en médicaments. Combinés, ces mécanismes des OI et des ONG favorisent les quatre déterminants de l'accès.

Les flexibilités des ADPIC

Les flexibilités des ADPIC sont intégrées à la législation guatémaltèque et leur utilisation favoriserait des prix plus abordables et un approvisionnement plus fiable en produits pharmaceutiques, mais plusieurs acteurs interrogés doutent que le

Guatemala puisse compter sur celles-ci pour améliorer l'accès aux médicaments. Certains soutiennent qu'elles n'ont pas été utilisées faute d'opportunité. D'autres ne peuvent s'expliquer cette situation devant les besoins sanitaires actuels :

« Je comprends cette clause qui dit que dans des cas extraordinaires où la santé publique est en danger, l'État peut dire que certains brevets ne s'appliqueront pas. Bien, ça peut être comme ça au Brésil parce qu'il y a Lula. [...] C'est sur le papier, sur le papier c'est fabuleux, on peut dire ce qu'on veut. Mais que cela soit mis en pratique, j'en doute³² » (Avocat).

Pour certains participants, ce mécanisme semble exister dans une forme que théorique.

Le cadre normatif des droits humains

Trois participants ont fait référence aux démarches légales entreprises devant la Cour constitutionnelle du pays pour défendre le droit à la santé et l'accès aux médicaments, puis devant la Cour interaméricaine de droits humains. Les participants décrivent toutefois ces démarches aussi longues qu'infructueuses jusqu'à maintenant. Ce mécanisme n'est donc pas retenu dans le schéma 3 récapitulatif présenté à la page 76.

- **Barrières spécifiques**

Les barrières spécifiques à l'accès ont été classifiées en trois catégories : l'inaccessibilité financière, les structures d'approvisionnement et la gouvernance du système de santé.

L'inaccessibilité financière

La dimension financière constitue un obstacle de premier ordre à l'accès aux médicaments : dix participants sur 15 soulèvent spontanément la problématique à l'échelle étatique et six la soulignent à l'échelle individuelle. L'accessibilité

³² «Entiendo que esta cláusula que dice que en casos extraordinarios en que la salud pública está en riesgo, el Estado puede decir que ciertas patentes no se van a aplicar. Bueno eso puede ser en Brasil porque está Lula. (...) Está en papel, en papel es fabuloso, uno puede decir lo que sea. Pero que eso sea puesto en practica, yo lo dudo.»

financière met en relation deux déterminants, le financement durable et les prix abordables. La barrière financière provient de la combinaison du manque de ressources à chaque échelle – le maigre budget de santé et la pauvreté dans la population – à l'augmentation des prix des médicaments. Voici deux citations, l'une illustre le problème d'accessibilité financière étatique, l'autre l'individuel :

« Toujours comme hôpital, comme nous dépendons de la santé publique, le budget qui se gère est le même depuis dix ans. Alors, nous avons plus de patients, nous avons plus de demandes, plus de services, nous payons plus cher chaque fois pour un médicament et alors chaque fois ça nous réduit les possibilités de donner ce traitement aux patients³³ » (Responsable des approvisionnements, hôpital de la capitale).

« Et le Guatemala avec un indice de pauvreté comme celui que nous avons et ce système, alors c'est très difficile de dire aux gens qui vivent avec un dollar qu'ils payent leurs médicaments ou peut-être ils vont les payer, mais comme je le dis ils vont rester sans rien, ils vont rester sans manger, pas vrai³⁴ » (Pharmacienne, OPS).

Il s'agit d'une situation en « vases communicants » dans la mesure où le manque de ressources au niveau étatique implique un accès aux médicaments fondé sur la capacité individuelle de payer, elle-même limitée par les revenus individuels, tous des éléments présentés à la section 5.1.

Les structures d'approvisionnement

D'autres barrières à l'accès proviennent des structures d'approvisionnement inadéquates et affectent la fiabilité et l'efficacité du système d'approvisionnement. En effet, l'accès gratuit aux médicaments au Guatemala dépend de l'accès aux postes et centres de santé ainsi qu'aux hôpitaux. Le caractère centralisé du système de santé décrit plus tôt se répercute sur l'accès aux médicaments. En région, la logique du

³³ « Siempre a nosotros como hospital, como dependemos de salud pública, el presupuesto que se maneja es el mismo desde hace 10 años atrás. Entonces, tenemos más pacientes, tenemos más demandas, más servicios, pagamos más altos cada vez por un medicamento, y entonces cada vez nos va reduciendo las posibilidades de darle ese tratamiento a los pacientes. »

³⁴ « Y Guatemala con un índice de pobreza como el que tenemos y con ese sistema, entonces es muy difícil que usted le diga a una gente que vive con un dólar, que pague medicamentos o pueda ser que los pague, pero como le digo se quedan sin nada, se queda sin comer, verdad. »

moindre coût, encouragée par le « contrat ouvert », amplifie ce problème. Les médicaments ne parviennent pas toujours aux institutions excentrées, comme on l'explique ici :

« Alors, parfois, eux, le problème qu'ils ont c'est que le fournisseur parfois offre sans prendre en compte un tas de choses, d'accord. Alors, ça devient parfois trop cher d'envoyer ces médicaments à un département parce qu'il ne couvre pas ses coûts avec le prix qu'il a offert. Alors il en résulte que le patient ne reçoit pas le produit³⁵ » (Responsable des approvisionnements, hôpital de la capitale).

Ce problème, aigu en région, survient aussi dans la capitale. Certains fournisseurs peu fiables ne respectent pas leur contrat lorsqu'ils réalisent que pour l'obtenir, ils ont minimisé de façon irréaliste leurs coûts de production. La situation devient critique lorsque ce fournisseur détient le monopole de la distribution nationale.

La gestion des besoins constitue un autre maillon faible des approvisionnements. On la décrit comme défailante et accentuant les situations de crises, faute de planification appropriée des stocks : « Bien moi je dirais qu'il y a une mauvaise gestion. Il y a une mauvaise gestion pharmaceutique. Ils ne savent pas faire les calculs des besoins de la population » (Membre d'une mission de MSF). Vu le mécanisme de référence des régions vers les centres, la mauvaise gestion/ planification des stocks en périphérie engendre une augmentation des transferts vers les hôpitaux départementaux, voire un refoulement des patients vers la capitale.

Gouvernance

Le tiers des participants se rapportent aux problèmes de gouvernance décrits dans la section 5.1 à l'échelle nationale pour expliquer les lacunes d'accès aux médicaments à l'échelle spécifique. On y décriait la corruption, l'inefficacité et le manque de stabilité de la gouvernance guatémaltèque. Les autorités publiques ne priorisent pas la

³⁵ « Entonces, a veces ellos el problema que tienen es de que el proveedor a veces oferta sin tomar en cuenta un montón de cosas verdad. (...) Entonces, le resulta a veces demasiado caro enviar esos medicamentos a un departamento porque ya no cubre el precio que ofertó. Entonces resulta de que no recibe el producto el paciente. »

santé, comme le déplore ce participant : « Je crois que le gouvernement ne donne pas la priorité à l'accès aux médicaments et à l'accès à la santé. Je pense aussi qu'il n'y a pas de conscience de l'importance de la santé³⁶ » (Représentant de l'industrie pharmaceutique générique nationale). Le manque de volonté politique élèverait une barrière à l'accès aux médicaments en amont des obstacles énoncés qui nuit à l'ensemble des déterminants de l'accès.

- **Barrières internationales**

Les barrières à l'échelle internationale se fondent sur des éléments et dynamiques présentés dans la mise en contexte de la section 5.1. Ainsi, un amalgame de pressions internationales contre l'utilisation des flexibilités des ADPIC et de stratégies de mise en marché des compagnies pharmaceutiques transnationales porte obstacle à l'accès au Guatemala. Pour ce qui est du DR-CAFTA et du renforcement des normes de propriété intellectuelle qui l'accompagne, ils sont perçus par plusieurs participants comme une source d'obstacles à l'accès. Au contraire, d'autres y voient des mécanismes. Il s'agit là, en fait, du cœur de notre analyse et la prochaine section y est dédiée. Le DR-CAFTA et la propriété intellectuelle ne sont donc pas considérés ici.

Les pressions contre l'utilisation des flexibilités des ADPIC

Les données recueillies révèlent que les pressions contre l'utilisation des flexibilités et les menaces de représailles en provenance des transnationales et des États-Unis sont perçues comme l'illustration des coûts politiques et économiques considérables auxquels s'expose le Guatemala s'il se prévaut de ces flexibilités. Ces pressions internationales privent les populations du Guatemala d'un mécanisme favorable à l'accessibilité des prix des médicaments et à la fiabilité de l'approvisionnement.

³⁶ « Y pienso que el gobierno no la da la prioridad al acceso a los medicamentos y el acceso a la salud. Y pienso también que no hay una consciencia de la importancia de la salud. »

Les stratégies de mise en marché

Des participants rappellent que les pratiques de commercialisation des compagnies pharmaceutiques transnationales sont parfois discriminantes à l'égard des populations du Guatemala. Ces compagnies offrent leurs produits à des prix plus élevés au Guatemala que dans d'autres pays en développement. Ces prix s'avèrent pourtant hors de portée pour les Guatémaltèques et mettent en péril le déterminant de l'accès lié aux prix abordables.

Description de la couverture d'accès aux médicaments

Cette combinaison de mécanismes et de barrières à l'accès donne lieu à une situation difficile. À plusieurs égards, elle reflète les limites et dynamiques du système de santé décrites à la section 5.1. Bien que des médicaments soient disponibles gratuitement à travers le réseau public, les participants décrivent la couverture d'accès aux médicaments, à l'instar de la couverture de soins de santé, comme non universelle et inéquitable, limitée et non adaptée aux nouveaux besoins de la population.

- **Non-universalité de la couverture et iniquité**

La couverture d'accès aux médicaments suit les lignes de fragmentation de la couverture sanitaire et n'est pas universelle. Certains attribuent cette limite à la structure du système de santé, indépendamment des impacts du DR-CAFTA :

« Je vous dirais que l'accès aux médicaments au Guatemala, en réalité, n'est pas pour toute la population. C'est seulement 40 % de la population qui a une couverture par l'assurance sociale. [...] Et pour cela l'accès aux médicaments est bas. Parce que 60 % de la population doit payer pour les médicaments qu'elle doit consommer. Alors, l'accès aux médicaments avec ou sans le traité de libre-échange est bas [...]»³⁷ (Fonctionnaire, Département de régulation et contrôle, MSPAS).

³⁷ « Yo le diría que el acceso a medicamentos en Guatemala, de por sí, no es por toda la población. Solo es 40% de la población que tiene cobertura por seguro social. (...) Y por eso el acceso a medicamentos es bajo. Porque el 60% de la población debe pagar por los medicamentos que tenga que consumir. Entonces, el acceso con o sin tratado de libre comercio es bajo (...). »

Pour plusieurs participants, l'accès aux médicaments semble inéquitable. Suivant l'organisation du système de santé, l'iniquité d'accès s'articule selon la situation géographique des individus, leur statut socio-économique et leur type de couverture.

- **Limites de la couverture par rapport aux besoins**

La couverture est perçue limitée en ce qui concerne la qualité, la diversité et la quantité des médicaments disponibles. On critique la qualité des médicaments distribués dans le réseau du MSPAS. La logique du prix le plus bas encouragée par le « contrat ouvert » n'inciterait pas les soumissionnaires à fournir des médicaments de haute qualité :

« Je crois que ça pourrait être lié au fait qu'ils baissent les prix, ne respectent pas toutes les conditions d'élaboration, du processus d'élaboration, alors tout cela fait baisser les coûts. Et d'une certaine manière alors ils peuvent, disons, entrer en compétition par le prix. [...] La loi d'achats a son défaut qui est que la qualité du produit ne se discute pas, seulement le prix du produit³⁸ » (Responsable des approvisionnements, hôpital de la capitale).

Selon plusieurs participants, la couverture s'avère aussi incomplète en ce qui a trait à la diversité de produits disponibles. Cette citation met en relief cette dimension :

« Par exemple dans la liste de base, ils ne disposent pas d'ARV! Ils (les médecins) ne peuvent pas en acquérir à l'extérieur de cette liste. Des molécules plus spécifiques, il n'y en a pas dans la liste. Les patients doivent recourir aux organisations pour en obtenir ou au système privé³⁹ » (Responsable des approvisionnements, hôpital de la capitale).

La liste de base, limitée, ne répondrait pas aux besoins de la population en pleine transition épidémiologique. Outre la qualité des médicaments et leur diversité jugées inadéquates, la quantité de médicaments disponibles soulève un flot de critiques. La

³⁸ « Pienso que podría ser envase a que ellos bajan precios, no cumplen con todas las condiciones de elaboración, del proceso de elaboración, entonces todo esto le hace bajar costos. Y de algunas formas entonces ellos pueden digamos entrar a competir por precios. (...) la ley de compras tiene su limitante que es que no se discute la calidad del producto, solo el precio del producto. »

³⁹ « Por ejemplo en el listado básico, no disponen de ARV! No pueden adquirir afuera de esta lista. Moléculas más específicas, no hay en el listado. Pacientes deben recurrir a las organizaciones para obtenerlas o al sistema privado. »

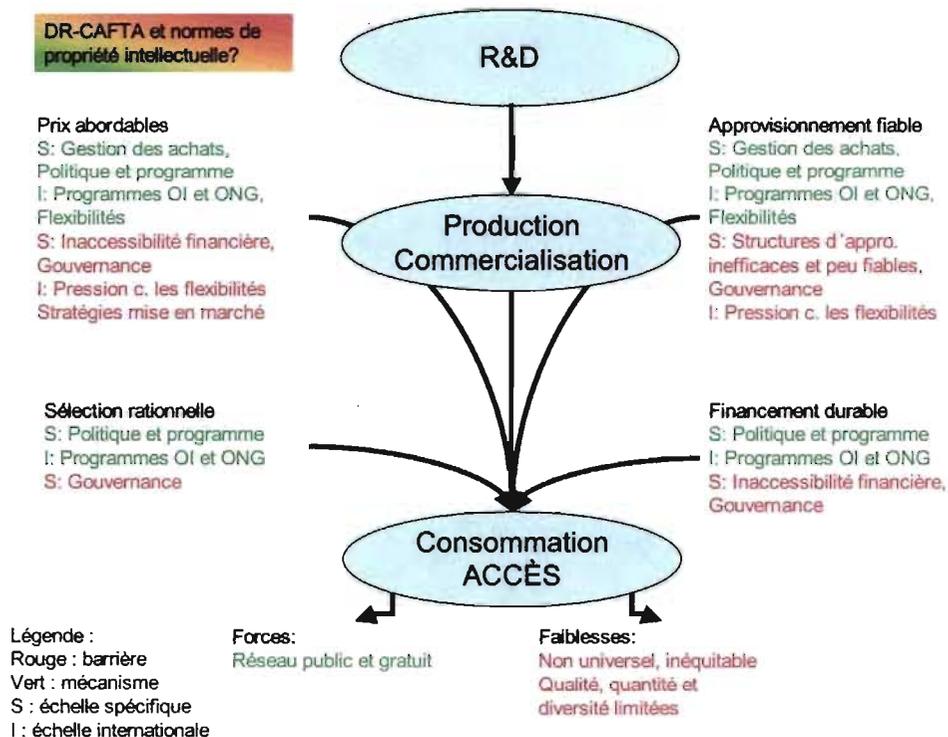
section 5.3 expose comment la mise en œuvre du DR-CAFTA peut alimenter ce problème.

Modélisation de l'accès aux médicaments

Sur la base des commentaires formulés par les participants, l'accès aux médicaments au Guatemala semble des plus précaires. Bien que les tentatives pour rendre ces produits disponibles gratuitement dans le réseau public soient reconnues, le discours des participants met en relief la non-universalité et l'iniquité de l'accès ainsi que les problèmes de qualité, de quantité et de diversité des médicaments disponibles.

Partant du modèle conceptuel présenté au chapitre 3 (Schéma 2, p. 38), la modélisation suivante cherche à résumer les différents facteurs influençant l'accès et à qualifier l'accès qui en résulte. On retrouve les trois étapes retenues (dans les ovales en bleu) du cycle du médicament. Les mécanismes influençant les déterminants de l'accès sont inscrits en vert, alors que les barrières le sont en rouge. Les principales forces et faiblesses de l'accès, le produit de cette chaîne, sont reprises au bas du schéma.

Schéma 3 : Modélisation de l'accès aux médicaments au Guatemala Mécanismes, barrières, forces et faiblesses



5.3 Changements observés en matière d'accès aux médicaments à la suite du DR-CAFTA et recommandations, selon la perspective d'acteurs clefs

Les éléments décrits par les participants, en tant qu'informateurs clefs, aux sections 5.1 et 5.2 exposent la complexité du contexte d'accès aux médicaments et son inquiétante précarité. Fort de cette compréhension de la problématique, il devient possible de dégager des éléments de réponse aux questions de recherche. Il s'agit de définir, en s'ancrant dans la perspective des participants en tant qu'acteurs clefs, les changements d'accès observés ou anticipés à la suite de la mise en œuvre du DR-CAFTA ainsi que les recommandations formulées pour protéger cet accès. Certains participants craignent la détérioration de l'accès, déjà si vulnérable, d'autres y voient

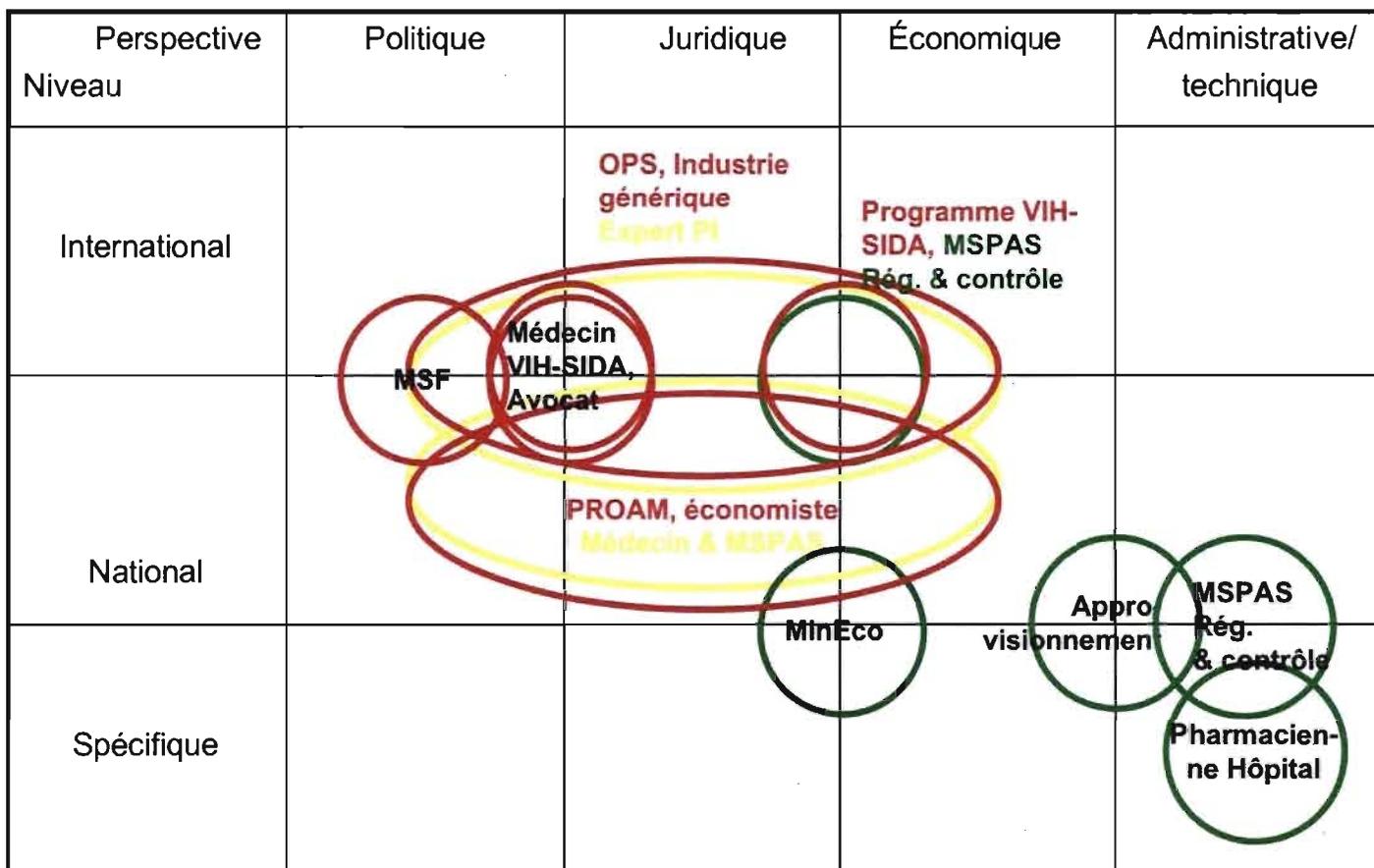
au contraire un potentiel de solutions à long terme. Différents discours prennent forme pour expliquer la situation. Avant de décrire les changements rapportés puis les recommandations des acteurs clés, voilà une cartographie situant ces discours.

Cartographie des discours

Nous avons procédé à une analyse verticale des synthèses d'entretien et des tableaux générés par rapport aux deux questions de recherche. Les discours des participants ont été classifiés selon les niveaux d'analyse et les perspectives disciplinaires (retenus comme catégories clefs lors des analyses) employés par chacun d'eux. La section 5.1 présente des éléments de discours se rapportant aux niveaux d'analyse international (les relations entre le Guatemala et d'autres pays ou des phénomènes se produisant à l'étranger), national (l'État, la population en général, le pays) ou spécifique (les hôpitaux, les instances spécifiques à la santé et à la propriété intellectuelle). Pour ce qui est des perspectives disciplinaires (politique, juridique, économique, administrative-technique), elles sont définies à l'annexe 6. Le tableau résultant de cette classification est présenté à l'annexe 7.

Le tableau à l'annexe 7 a permis de construire la cartographie des discours ci-dessous. On y situe la zone de discours des participants, qui sont identifiés par une formulation brève de leur poste. Cette zone est définie par les niveau(x) d'analyse et perspective(s) disciplinaire(s) qu'ils emploient. La couleur du trait délimitant cette zone indique leur position envers le traité. On dira d'un participant dont la zone est en vert qu'il est favorable au traité, car il lui attribue principalement des changements positifs pour l'accès. Au contraire, un participant dont la zone est en rouge lui associe des changements principalement négatifs, il est alors considéré défavorable. Les participants dont la zone est jaune voient des changements positifs et négatifs, ils sont neutres ou partagés par rapport à cet enjeu.

Schéma 4 : Cartographie des discours des participants selon les niveaux d'analyse et les perspectives disciplinaires employés et leur position par rapport au traité



Note : une participante a été exclue de la cartographie car trop peu d'information était disponible.

Légende des couleurs
 Vert : favorable au traité
 Jaune : neutre face au traité
 Rouge : défavorable au traité

Cette démarche visait à définir les logiques des différents acteurs et à les situer individuellement, mais aussi les unes par rapport aux autres afin de constater comment elles s'articulent entre-elles. Des tendances émergent-elles de ce tableau? Certaines faiblesses de l'échantillon, telle sa petite taille pour effectuer une analyse en sous-groupes, limitent les hypothèses pouvant être tirées de la cartographie construite. Si elles ne révèlent pas de tendance absolue, différentes observations méritent d'être notées. D'abord, certaines zones de discours ne sont pas du tout ou très peu investies par les participants. Par exemple, aucun propos en lien avec des changements découlant du traité concernant des enjeux politiques au niveau spécifique ni des enjeux administratifs/techniques au niveau international ne sont tenus. D'autres zones servent par contre d'ancrage au discours de la moitié ou plus des participants (à l'échelle nationale, les perspectives politique, juridique et économique). Par contre, le type de discours (niveaux d'analyse et perspectives disciplinaires) et le type d'acteurs (selon la classification du chapitre 4) ne semblent pas être liés, ce pour quoi la cartographie n'intègre pas cette information concernant le type d'acteur. Les liens relevés mettent plutôt en relation des types de discours et la position (positive, négative, neutre) par rapport au DR-CAFTA. Ils sont interprétés ici.

Les participants favorables du traité (en vert) tiennent un discours fondé sur des observations principalement à l'échelle nationale ou spécifique. Une seule participante se reporte de manière significative aux dynamiques internationales, mais, comme il sera expliqué ultérieurement, elle présente une position qui se détache de celle du sous-groupe. Les participants de ce sous-groupe adoptent une perspective administrative-technique, économique et juridique (excluant la dimension des droits humains, axée sur le droit de la propriété intellectuelle). Fait qui se démarque, aucun participant favorable au traité ne tient un discours significativement inspiré de dimensions politiques. Les deux participantes ayant un faible niveau d'information par rapport au traité (voir tableau de typologie des discours, Annexe 7) se trouvent dans ce camp des optimistes. Il s'agit pourtant de deux participantes dont les fonctions professionnelles sont le plus près de la distribution des médicaments (donc

susceptibles d'avoir vu des changements), soit une pharmacienne et une gestionnaire des approvisionnements dans un hôpital de la capitale.

Pour ce qui est des deux participants dits neutres (en jaune), ils tiennent en fait un discours politique de « non-position » et académique. Ils se placent au-dessus de la mêlée et expliquent, par exemple, qu'il s'agit d'un phénomène où certains perdent, d'autres gagnent, selon leurs intérêts : « ces effets (du traité) seront interprétés par les acteurs selon le rôle qu'ils occupent dans la société⁴⁰ » (Expert en propriété intellectuelle). Ces participants réfèrent à trois perspectives disciplinaires différentes : politique, juridique et économique, à l'échelle internationale et/ou nationale.

Quatre autres participants, sur la base de cette cartographie des discours, réfèrent à trois lunettes disciplinaires. Ils présentent des caractéristiques particulières. Le premier d'entre eux, un fonctionnaire du PROAM, n'a pas pris position de manière claire contre le traité, mais ses propos en décrivent des répercussions négatives. C'est pour quoi il ne pourrait être qualifié comme étant neutre par rapport au DR-CAFTA. La dynamique de cet entretien diffère des autres puisqu'une collègue (apparemment favorable au traité, mais peu informée) s'est intégrée à la conversation, ce qui semble avoir élargi la zone de discours du participant. De plus, ce dernier semblait entretenir de bonnes relations avec un défenseur du traité, ce qui laisse entendre que les relations interpersonnelles pourraient avoir un impact sur les positions des acteurs. Nous reviendrons sur cette hypothèse dans la discussion des résultats.

Pour ce qui est du représentant de l'industrie qui réfère à trois perspectives disciplinaires dans son discours, il s'oppose fermement au nouveau traité, mais pour des raisons économiques liées à l'industrie qu'il représente autant que pour des considérations relatives à la santé et aux droits humains. La fonctionnaire du MSPAS, pour sa part, est favorable au traité. Elle travaille en étroite collaboration avec le Ministère de l'économie, œuvrant précisément au *linkage* (voir recension des écrits et

⁴⁰ « estos efectos estarán interpretados por los actores dependiendo del rol que ocupan en la sociedad. »

un peu plus loin dans cette section). Comme elle travaille dans le domaine de la santé, elle relève aussi certains impacts négatifs à cet égard. Dans ces deux derniers cas, les participants occupent des fonctions professionnelles qui chevauchent un champ lié à la santé et un lié à l'économie, ce qui pourrait expliquer l'élargissement de leur zone de discours. Ces exemples de frontières poreuses entre les logiques économiques et commerciales seront également discutés au chapitre 6.

Ces observations suggèrent une hypothèse où les discours les plus nuancés ou partagés s'ancreraient dans plusieurs perspectives disciplinaires, ce qui permettrait aux acteurs de comprendre la situation sous de multiples facettes. Cette logique est à la base d'un des thèmes de recommandations, soit les actions concertées, qui sera exposé plus loin dans ce chapitre et discuté à la section 6.2 du chapitre suivant. Il semble toutefois difficile d'expliquer la position du quatrième participant ayant un profil comportant trois perspectives disciplinaires, l'économiste, puisque son discours large et clairement en défaveur du traité n'inclut pas d'impact positif. Ce cas contraire exigerait d'approfondir la logique du sous-groupe et de revoir l'hypothèse formulée.

Enfin, on remarque que les participants défavorables au traité (en rouge) adoptent un discours référant souvent aux enjeux politiques, mais aussi juridiques (incluant de manière importante les droits humains, référant aux droits de propriété intellectuelle) et économiques, aux niveaux international et national. Par contre, aucun ne propose d'analyse à l'échelle spécifique ou dans une perspective administrative-technique. En ce sens, leur vision semble plus macro que celle des défenseurs du traité. Une seconde hypothèse émerge, qui permet de faire sens avec le cas contraire exposé parmi les participants ayant une large zone de discours. On pourrait croire que lorsque la vision de la problématique est large et inclusive en termes de niveaux d'analyse, de perspectives disciplinaires, voire d'horizon temporel, le discours inclut des éléments en défaveur du traité. Inversement, on retrouve seulement des participants fermement favorables au traité parmi ceux qui fondent leur discours sur seulement une ou deux perspectives disciplinaires.

Certes, la constellation des discours obtenue ne permet pas de tirer de conclusions formelles par rapport à une relation entre le type de discours, défini par sa combinaison de niveaux d'analyse et de lunettes disciplinaires, et la position de l'acteur en ce qui a trait aux impacts du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments. Globalement, les discours plus macro ou politiques semblent davantage défendus par ceux qui perçoivent le DR-CAFTA nocif à la santé des populations, alors que les discours plus micro (administratifs et économiques, échelles spécifique ou nationale) sont davantage proposés par les participants plus optimistes. La perspective juridique, elle, constitue un terrain fertile aux débats, notamment car elle inclut deux cadres normatifs en opposition : les droits humains et les droits de propriété intellectuelle.

Présentation des changements observés (question 1)

Gardant ces regroupements de discours en tête, les changements positifs en matière d'accès aux médicaments sont d'abord présentés, puis les changements négatifs. Les contre-arguments aux changements avancés sont aussi exposés afin d'illustrer le débat entourant la problématique. Une modélisation à la fin de chaque section permet de visualiser ces changements sur le modèle du cycle du médicament et des déterminants de l'accès présenté antérieurement (Schéma 2, p. 38). Les changements sont également présentés selon leur source : la mise en œuvre du DR-CAFTA et celle des nouvelles normes de protection de la propriété intellectuelle. Il s'agit là de deux autres grandes catégories dégagées lors des analyses, bien que les participants semblent parfois les confondre. En effet, ces sources de changements sont liées puisque les normes de propriété intellectuelle ont été modifiées pour permettre la négociation du traité. Mais comme la loi de propriété intellectuelle a été adoptée en 2000 (puis modifiée dû aux pressions américaines), avant l'entrée en vigueur du DR-CAFTA le premier juillet 2006, l'horizon temporel de changements observables diffère selon leur source. De plus, chacune fait intervenir leurs propres mécanismes de changement.

Changements positifs

Cette première rubrique présente les changements positifs issus de la mise en œuvre du DR-CAFTA, puis ceux qui découlent des nouvelles normes de propriété intellectuelle.

- **Source I : traité de libre-échange**

Les changements positifs découlant du traité de libre-échange sont regroupés en deux catégories, soit les bénéfices de la logique de libre-échange et la qualité améliorée des médicaments.

Bénéfices de la logique de libre-échange

Les deux participantes de l'hôpital de la capitale attribuent des changements positifs à la logique du libre-échange selon laquelle toutes les parties, négociant de manière consensuelle le traité, y trouvent leur compte. En tant que traité de libre-échange, le DR-CAFTA diminue les taxes et autres frais de douanes. Ultimement, ces deux participantes croient qu'il permettra une baisse des prix des produits échangés, incluant les médicaments. Cette baisse des prix profiterait à tous les consommateurs de médicaments, individuels ou étatiques. Une de ces participantes soutient que la mise en place du DR-CAFTA modifie la structure même du marché en mettant fin aux monopoles, qu'elle reconnaît (section 5.2) comme un obstacle important à l'accès :

« Parmi les bénéfices que je vois il y a, par exemple, une meilleure commercialisation du produit et un meilleur accès aux médicaments. Parce qu'il y a plus de compétitivité, il y a plus de disponibilité, il y a plus de variété. Disons, il s'attaque aux racines du monopole⁴¹ » (Responsable des approvisionnements, hôpital de la capitale).

⁴¹ « Entre los beneficios que yo veo es, por ejemplo, una mejor comercialización del producto, y un mejor acceso a los medicamentos. Porque hay más competitividad, hay más disponibilidad, hay más variedad. (...) Digamos, al sacaría de raíz al monopolio ... »

En améliorant la diversité de produits pharmaceutiques commercialisés, le DR-CAFTA corrigerait une dimension défailante de la couverture actuelle. Par sa nature, le libre-échange encourage une logique de compétitivité, remplaçant celle du monopole, ce qui favorise une baisse des prix. L'expert en propriété intellectuelle interrogé expose également, de manière théorique, ces bénéfices.

Cette participante du milieu hospitalier semble toutefois mal informée, croyant que le DR-CAFTA n'est pas encore entré en vigueur et que la situation de monopole décrite se réglerait grâce à la mise en œuvre du traité. Son argument face aux retombées positives du DR-CAFTA pourrait ainsi se retourner contre lui-même. Le traité pourrait être perçu comme n'ayant rien changé à cette structure de marché identifiée problématique ou comme constituant la source de ces monopoles, ce qui sera avancé plus tard (changements négatifs, surprotection des données de preuve).

Cette vision d'un libre marché favorisant l'accès aux médicaments est jugée trop optimiste et théorique pour des participants du camp adverse. À la lumière du contexte international décrit (section 5.1), des participants nient le caractère consensuel des négociations qui aurait permis à toutes les parties d'établir un équilibre entre les coûts et les bénéfices du traité. Des fonctionnaires du MSPAS affirment ne pas avoir observé la diminution des obstacles au commerce et la baisse des prix des produits pharmaceutiques ainsi prédite. En outre, même si des frais de douanes moindres se traduisaient en une diminution des prix des médicaments innovateurs (et non en une augmentation des marges de profit des producteurs par exemple), ces fonctionnaires du milieu de la santé rappellent que ces médicaments ne deviendraient pas accessibles pour autant, comparativement à leur version générique. Le représentant de l'industrie générique nie l'existence même d'un libre commerce à la suite du DR-CAFTA, car les produits pharmaceutiques guatémaltèques ne peuvent toujours pas entrer aux États-Unis. En ce sens, les retombées positives découlant de la logique de libre-échange sont remises en question par plusieurs participants défavorables au traité.

Le discours néo-libéral (économique et national principalement) soutenu par les participants favorables au traité attribue au libre-échange une amélioration de l'accès grâce à des prix plus abordables et de meilleurs processus de production et de commercialisation. À cela, les participants défavorables offrent des contre-arguments liés à une perspective de politique internationale et d'économie nationale.

Qualité améliorée des médicaments

Deux fonctionnaires du MSPAS soutiennent que les consommateurs profiteront d'une amélioration de la qualité des médicaments grâce à la mise en œuvre du DR-CAFTA, une des lacunes du système actuel. Premièrement, le traité a permis au Département de réglementation et de contrôle des médicaments du MSPAS d'imposer des normes plus strictes pour les produits pharmaceutiques importés au pays :

« Une autre chose qui a été positive est que nous avons eu un instrument qui nous a permis de demander aussi un standard plus élevé pour (les médicaments) qui viennent importés des autres pays. [...] Et cela aussi est bénéfique pour la population parce que nous assurons que celui qui ne se conforme pas au standard, bien il ne peut pas s'enregistrer, et cela se traduit en produits de meilleure qualité pour la population⁴² »
(Fonctionnaire, Département de régulation et de contrôle, MSPAS).

En plus de s'ajuster à ces changements de normes, les producteurs nationaux de médicaments ont dû améliorer leur performance afin de s'adapter au contexte commercial plus compétitif et exigeant lié au libre-échange. On remarque que cette logique d'adaptation n'implique pas que le DR-CAFTA soit positif *en soi*. Ce sont plutôt les *adaptations exigées* par les contraintes supplémentaires qu'impose le traité qui peuvent s'avérer bénéfiques à long terme.

Par contre, la même participante du Département de régulation et contrôle soutient qu'étant donné la reconnaissance mutuelle sur le plan juridique des produits

⁴² Otra de las cosas que ha sido positivas es que hemos tenido un instrumento que nos ha permitido pedir también un estándar más alto para los que vienen importados de otros países. (...) Y eso también es de beneficio para la población porque aseguramos que quien no cumple al estándar, pues no se puede registrar, y eso redundo en productos de mejor calidad para la población.

pharmaceutiques entre les pays d'Amérique centrale, le non-respect des normes de qualité par d'autres États se traduit par l'entrée sur le marché guatémaltèque de médicaments de moindre qualité. Cela ne pénalise pas seulement la population guatémaltèque, mais aussi son industrie pharmaceutique dû au problème de double standard (plus élevé au Guatemala qu'à l'étranger). De plus, le coût de cette adaptation aux normes renforcées pourrait être redistribué aux consommateurs plutôt qu'aux producteurs, comme le souligne la responsable des approvisionnements d'un hôpital de la capitale, ce qui impliquerait une augmentation des prix. En ce sens, l'amélioration de la qualité des médicaments paraît incertaine ou même s'effectuer au détriment de l'accès.

Les arguments soutenant une amélioration de la qualité des médicaments et de leur accès grâce aux modes de production plus efficaces s'inscrivent dans un discours administratif-technique au niveau spécifique (critères techniques en vigueur dans le système de santé) et économique à l'échelle nationale. Notons qu'une participante favorable au traité change de registre de discours lorsqu'elle formule le contre-argument lié à la reconnaissance mutuelle et au double standard. Elle passe, à l'instar des opposants au traité, à un registre plus macro (économique et juridique, à l'échelle internationale). Un second contre-argument économique est formulé par une participante favorable du traité (redistribution des coûts aux consommateurs), mais ce dernier semble échapper aux participants en défaveur du traité.

- **Source II : loi de propriété intellectuelle**

Les changements positifs engendrés par le renforcement du régime de propriété intellectuelle sont regroupés en trois catégories d'incitatifs, soit ceux liés à l'enregistrement des médicaments, à la recherche et développement et aux adaptations du système.

Incitatifs à l'enregistrement des médicaments

Ce changement positif s'inscrit dans un discours économique et juridique (axé sur la propriété intellectuelle) à l'échelle nationale et internationale. Des participants des ministères de l'économie et de la santé (Département de régulation et contrôle) ainsi qu'un expert en propriété intellectuelle proposent que la mise en œuvre des nouvelles normes de propriété intellectuelle rend le marché guatémaltèque plus attrayant pour les grandes compagnies pharmaceutiques. Bénéficiant de cette protection de la propriété intellectuelle renforcée, ces compagnies seraient davantage portées à breveter leurs produits et, surtout, à les enregistrer au registre national afin de les commercialiser au pays. Toute la population accéderait ainsi à une plus grande gamme de produits puisque, par définition, un médicament non enregistré est inaccessible au pays. Voilà un extrait représentatif de cet argument :

« Les compagnies multinationales voient attrayant le marché du Guatemala pour venir et non seulement soumettre leurs demandes de brevet, sinon qu'aussi venir (...) et faire entrer son produit, finalement le commercialiser ici au Guatemala au profit, au profit, de la population guatémaltèque. Parce que, si notre loi n'avait pas envisagé la protection des données de preuve, le plus probable c'est que les compagnies multinationales ne voudraient pas venir dans un territoire où, dès qu'on met le pied, elles se font copier leurs produits innovateurs. Cela est, pour moi, cela est le grand appui du, disons, de l'effet positif du CAFTA sur l'accès aux médicaments⁴³ » (Ingénieur du Département des brevets, Ministère de l'économie).

À long terme, la protection accrue de la propriété intellectuelle permettrait de diminuer la dépendance du Guatemala à l'importation de produits pharmaceutiques. À l'échéance du brevet de 20 ans et des cinq années de protection de données de preuve, l'industrie locale pourrait à son tour développer des médicaments génériques sur la base de la recherche et développement menée par les compagnies étrangères.

⁴³ « ... las compañías multinacionales vean atractivo el mercado de Guatemala para venir, y no solo ingresar sus solicitudes de patente, sino que también venir (...) y internar su producto finalmente, comercializarlo aquí en Guatemala en beneficio, en beneficio, de la población Guatemalteca. Porque, si la ley de nosotros no tuviera, no contemplada la protección de los datos de prueba, lo más seguro, es que las compañías multinacionales no querían venir a un territorio donde al poner un pie se le va copiar los productos innovadores de ellos. Ese par mi, ese es sustento grande del, digamos, del efecto positivo del CAFTA en cuanto a la accesibilidad de medicamentos. »

La production locale améliorerait l'accès en diminuant les prix de vente et en simplifiant l'approvisionnement. Aucun contre-argument n'a été formulé à ce niveau.

Incitatifs à la recherche et développement

Selon la littérature consultée, la légitimité des brevets pharmaceutiques repose souvent sur l'argument selon lequel ils assurent la pérennité de l'innovation et, donc, l'arrivée de nouveaux médicaments sur les marchés. Le monopole accordé par le brevet et d'autres formes de propriété intellectuelle sécurise un retour sur les investissements, permettant d'autres investissements en recherche et développement. Cela améliore l'accès à long terme grâce à une plus grande gamme de produits disponibles. Si cette dynamique économique et juridique à l'échelle internationale est effleurée de manière théorique par l'expert en propriété intellectuelle, aucun participant n'a mentionné l'avoir observée sur le terrain. Reprenant les mêmes axes de discours, d'autres ont toutefois soulevé des limites de ce changement positif prévu.

Comme des participants défavorables au traité l'ont souligné plus tôt, même si une augmentation des fonds en recherche et développement pharmaceutiques se concrétisait, l'accès n'en serait pas amélioré puisque les produits développés et brevetés s'avèreraient hors de prix pour les populations des pays en développement dans le besoin. Elles devraient attendre l'arrivée sur le marché de versions génériques, ce qui pourrait prendre jusqu'à 25 ans selon les normes de propriété intellectuelle en vigueur. De plus, il semble peu probable que la recherche et développement soit orientée en fonction des besoins sanitaires de la population du Guatemala, car il s'agit de maladies peu rentables pour l'industrie pharmaceutique :

« je voudrais de nouveaux médicaments peu chers pour la tuberculose, pour la malaria, pour la maladie de Chagas, qu'ils n'ont pas, n'est-ce pas. Parce que ce sont des maladies qui ne sont pas rentables pour l'industrie pharmaceutique. Oui je crois que nous devons protéger cet investissement que fait l'industrie pour les nouvelles molécules, pour la recherche et développement, on doit le protéger. Mais qui sont arrivées pour nous, je dirais très peu. [...] Alors je sens, qu'au moins pour nous, les effets

positifs par rapport à la nouvelle recherche et au développement, il n'y en a pas⁴⁴ » (Médecin et haut fonctionnaire, MSPAS).

Ces participants soutiennent que ce changement positif relatif à la recherche et développement demeure, en somme, bien théorique.

Incitatifs aux adaptations du système de santé

À l'instar de l'industrie pharmaceutique nationale, un médecin haut fonctionnaire du MSPAS ainsi qu'une fonctionnaire du Département de régulation et de contrôle soulignent que le système de santé a dû s'adapter au contexte post-DR-CAFTA en tentant de devenir plus efficace. Par exemple, l'augmentation de la coopération entre les institutions de santé aurait profité à la population en réduisant la fragmentation du système ainsi que les iniquités qui en découlent. La citation suivante illustre certaines dimensions de cette collaboration qui amélioreraient principalement la fiabilité de l'approvisionnement :

« Je dirais que oui, conséquence positive : beaucoup plus d'unité commence, une recherche d'alternatives d'achats, c'est positif à la fin. [...] Ça a permis cette cohésion parce que nous voyant sans médicaments aujourd'hui, l'assurance sociale nous favorise, nous prête, nous vend. De la même manière, l'assurance sociale se retrouve sans médicaments pour une raison, nous avons dû lui en fournir d'une façon ou d'une autre. Alors, ça a permis cette meilleure intégration comme équipe. L'accès signifie faire un bloc pour être plus fort devant quelque éventualité que ce soit, qui pourrait venir du CAFTA, du CAFTA et des lois connexes [...] » (Médecin et haut fonctionnaire, MSPAS).

Ce changement positif est le seul qui s'inscrit dans un discours politique (changement des relations entre les acteurs du système de santé). Or, il est pertinent de remarquer que selon une logique similaire à celle des adaptations aux normes de qualité plus strictes (voir le thème « Qualité améliorée des médicaments » présenté plus tôt), ce

⁴⁴ « yo quisiera nuevos medicamentos baratos para tuberculosis, para malaria, para Chagas que no los hay, verdad. Porque son enfermedades que no son rentables para una industria farmacéutica. Si yo creo que hay que proteger esa inversión que hace la industria para moléculas nuevas, para el tema de investigación y desarrollo, hay que protegerlo. Pero que tanto ha llegado con nosotros, yo diría que muy poco. (...) Entonces siento que por lo menos para nosotros efectos positivos en cuanto a nueva investigación y desarrollo no hay. »

changement ne découle pas du traité *lui-même*, mais des *adaptations* menées par les institutions afin de faire face aux perturbations qu'il occasionne. C'est sur cette base que deux participants, soit l'expert en propriété intellectuelle et la fonctionnaire pharmacienne du programme VIH-SIDA, émettent un bémol (discours économique à l'échelle nationale) à ce changement positif, ce qu'illustre cette citation :

« Mais le Guatemala n'est pas un pays avec cette capacité installée pour entrer dans ce marché international. Alors, c'est comme s'ils rêvaient un peu. N'est-ce pas... Que nous sommes capables et allons-y. Et non. Notre capacité n'est pas encore là en ce moment. Mais l'impact de ce qu'eux ont rêvé faire affecte la population ⁴⁵ » (Pharmacienne, programme national VIH-SIDA, MSPAS).

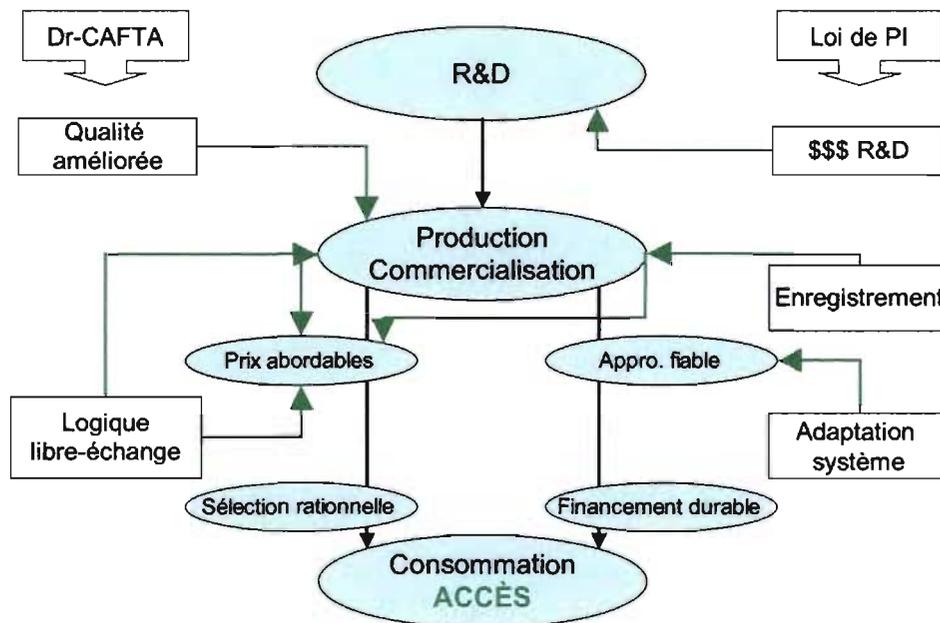
À l'instar des changements relevés à la rubrique précédente concernant la recherche et développement, il semble qu'une portion du discours des participants défavorables au traité reconnaisse qu'il pourrait théoriquement être bénéfique à certains égards, mais que les faits observés sur le terrain ne confirment pas ces théories.

- **Modélisation des changements positifs**

Sur la base du modèle conceptuel du cycle du médicament et des déterminants de l'accès présenté au chapitre 3 (Schéma 2, p. 38), une modélisation des changements positifs a été construite. Les flèches associent les thèmes de changements dégagés des analyses découlant des deux sources identifiées (DR-CAFTA et normes de propriété intellectuelle) au maillon/déterminant concerné sur la chaîne d'accès. Les flèches ont été colorées vertes puisqu'elles illustrent des changements positifs qui aboutissent à un meilleur accès au bas de la chaîne.

⁴⁵ «Pero Guatemala no es un país con la capacidad instalada para entrar a ese mercado internacional. Entonces, como que sueñan un poco. Verdad. Que somos capaces y vamos. Y no. Nuestra capacidad todavía no está en ese momento. Pero el impacto de lo que ellos han soñado hacer está afectando la población. »

Schéma 5 : Modélisation des changements positifs



Changements négatifs

En plus de porter un regard sceptique sur les changements positifs soulevés, les participants ne voyant pas d'un œil favorable le traité par rapport à l'accès aux médicaments justifient leur position en identifiant différents changements négatifs, pour chacune des deux sources de changements.

- **Source I : traité de libre-échange**

Les changements négatifs découlant de l'entrée en vigueur du DR-CAFTA ont été classés en deux catégories : les interactions avec les politiques publiques et les atteintes aux droits humains.

Interactions avec les politiques publiques

On plonge ici au cœur du discours politique des participants qui perçoivent le traité comme une menace à la santé des populations. Au niveau national, ils défendent que l'ampleur du traité et les pressions politiques (surtout en provenance des États-Unis) qui l'accompagnent risquent de porter atteinte à la souveraineté étatique du Guatemala. Cela limite les possibilités d'adopter des politiques favorables à l'accès aux médicaments et à la santé des populations, lesquelles agiraient sur leurs déterminants (par exemple, une politique nationale d'accès aux médicaments ou des mesures favorisant l'utilisation des flexibilités des ADPIC). Un argument économique s'ajoute lorsqu'un économiste du Bureau du Procureur des droits Humains (PDHG) partage sa crainte par rapport au renforcement du libre-échange qui accentuerait la concentration des richesses. La disparition actuelle de plusieurs petites et moyennes entreprises est perçue comme un signe de cette dynamique de concentration des ressources vers les acteurs les plus puissants, comme le souligne une fonctionnaire pharmacienne du Programme national VIH-SIDA. En diminuant encore les ressources des plus démunis, cet effet concentrateur affecterait leur droit à la santé et à l'accès aux médicaments. Aucun contre-argument n'a été présenté ici.

Atteintes aux droits humains

Cette rubrique illustre particulièrement bien l'aspect macro et systémique du discours défavorable au DR-CAFTA et comment ses défenseurs concentrent leurs arguments juridiques autour de la notion des droits humains. Parmi eux, plusieurs perçoivent que les impacts de ce traité sur la société s'insèrent dans une logique de chaîne de changements négatifs qui alimente un cercle vicieux. La citation suivante expose les implications du traité sur les droits humains selon cette logique de chaîne :

« Alors, disons que le traité de libre-échange va avoir des implications sur l'emploi des Guatémaltèques, alors ça va avoir des implications sur le revenu, et s'il a des problèmes avec son revenu, il va avoir des problèmes avec son alimentation. S'il a des problèmes avec son alimentation, il va devenir malade. S'il lui arrive que les médicaments soient plus chers que la normale, à la fin, celui qui n'a pas de revenu, ça va affecter encore plus sa santé. Alors, nous ce que l'on peut voir c'est un enchaînement de

violations de droits humains qui peuvent se conclure ou qui peuvent s'exprimer dans cette chaîne. N'est-ce pas? OÙ, disons, le droit à la santé pourrait être, dans ce cas en particulier, le dernier maillon⁴⁶ » (Économiste, PDHG).

Toujours ancrés dans un discours juridique à portée internationale, pratiquement tous les participants voyant dans le traité une menace à la santé des populations soulèvent un second changement négatif en matière de droits humains. Il découle de la logique du précédent. En considérant les médicaments comme une simple marchandise et en subordonnant l'accès aux considérations commerciales, le DR-CAFTA porte atteinte au statut distinct des médicaments, dont l'accès constitue une part intégrante du droit à la santé. Ce changement est décrit comme négatif, permanent et universel, car il crée un précédent non seulement pour le Guatemala, mais pour d'autres pays lors de négociations. Ce recul en matière de protection des droits humains est décrit ici :

« Si en 1966 le Pacte international de droits économiques, sociaux et culturels a reconnu le droit à la santé comme un droit humain, à l'extérieur des considérations commerciales et que le Comité qui en dérive, qui est le Comité de droits économiques, sociaux et culturels, a affirmé que le droit d'accès aux médicaments fait partie de ce droit, alors, on se rend compte que dans le XXI siècle on a adopté un traité qui nie ce qu'en 1966 nous avons posé. Ça, pour moi, c'est un recul⁴⁷ » (Avocat).

Un seul participant « pro-DR-CAFTA » apporte un contre-argument à ces propos. Référant à un discours juridique, mais national cette fois, il soutient que le traité a été négocié de façon à protéger les flexibilités des ADPIC dans le cadre législatif guatémaltèque. Ainsi, le traité ne crée pas de précédent et, comme auparavant, si les

⁴⁶ « Entonces digamos que el tratado de libre comercio va a tener implicaciones sobre el empleo de los guatemaltecos, por lo tanto va a tener implicaciones sobre el ingreso, y si tiene problemas con su ingreso, va a tener problemas con su alimentación. Si tiene problemas con su alimentación, se va a enfermar. Si a esto se le agrega que los medicamentos son más caros que lo normal, por ende el que no tiene ingresos, le va a afectar aun más su salud. Entonces nosotros lo que podemos ver es un encadenamiento de violaciones a derechos humanos que pueden concluir o pueden expresarse en esa cadena. Verdad. En donde, digamos, el derecho a la salud pudiera ser, para este caso en particular, el ultimo eslabón. »

⁴⁷ « Si en 1966 el Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales reconoció el derecho a la salud como un derecho humano, fuera de las consideraciones comerciales y el Comité que derivó de él, que es el Comité de derechos económicos y culturales, afirmó que el derecho de acceso a las medicinas es parte de ese derecho, entonces, encuentra que en el siglo XXI se ha adoptado un contrato que niega eso que en 1966 se había hecho... Eso es para mi es un retroceso. »

normes de propriété intellectuelle nuisent à la santé des populations, l'État pourra se prévaloir des flexibilités afin de protéger la santé publique en cas d'urgence nationale.

- **Source II : loi de propriété intellectuelle**

Tous les participants « anti-DR-CAFTA » dénoncent les impacts négatifs des nouvelles normes de protection intellectuelle sur l'accès aux médicaments. Les changements identifiés ont été divisés selon les thèmes suivants : les contrecoups des limites d'accès aux génériques, la surprotection des données de preuve et le détournement de la gestion du registre national.

Contrecoups des limites d'accès aux génériques

Par des propos mettant en interaction les dynamiques juridiques liées aux normes de propriété intellectuelle et les dynamiques économiques dans le contexte guatémaltèque, les participants « anti-DR-CAFTA » soutiennent ceci : en limitant la production et la commercialisation de médicaments génériques, les normes ADPIC-plus risquent d'augmenter le prix des médicaments (voir la recension des écrits pour les mécanismes précis). Ils craignent que ces restrictions mettent en péril l'accessibilité financière des médicaments autant pour l'État que le consommateur individuel, puisque ni l'un ni l'autre ne disposent des ressources pour s'approvisionner en médicaments innovateurs. Avec un budget de santé constant, lorsque des versions génériques ne sont plus disponibles et que les prix augmentent, la couverture d'accès ne peut que diminuer en termes de nombre de patients traités, de durée des traitements ou de diversité des traitements disponibles sur la liste de base. Cette situation est même exposée par une participante « pro-DR-CAFTA », ce qui renforce la crédibilité de cette tendance puisque des participants des deux camps en reconnaissent l'existence :

« En fait, il est peu probable que l'État puisse acheter tous les médicaments voulus, car ils sont trop dispendieux, ce pour quoi on doit se limiter à la liste de base qui n'inclut pas tous ces médicaments innovateurs. Alors on doit attendre un certain temps, surtout pour les

médicaments plus spécifiques qui n'ont pas d'autres alternatives, pour que la protection passe et qu'on puisse acheter des génériques⁴⁸ » (Fonctionnaire, Département de régulation et contrôle, MSPAS).

Toutefois, selon cette participante, ces limites d'accès n'entraîneraient pas de graves conséquences pour la santé populationnelle puisque des versions alternatives à celles trop dispendieuses existent généralement. Mais un médecin haut fonctionnaire au MSPAS soutient que l'État doit tout de même se procurer ces onéreux médicaments innovateurs afin de protéger la santé des populations lorsqu'aucun traitement alternatif n'est encore disponible. Cela engendre une forte pression financière pour le MSPAS. Il décrit ce changement relié au traité comme étant le plus important :

« Je crois que la conséquence la plus grande pour un Ministère de la santé est le domaine budgétaire [...] Ces médicaments qui sont protégés ont un coût bien plus élevé, si je n'ai pas d'alternative thérapeutique, je dois obligatoirement acheter ces médicaments, et je dois les acheter à ce fournisseur pendant cinq ans. Et cela va au détriment de notre budget, et ça va précisément aux maladies auxquelles nous devons donner une réponse, le VIH-SIDA, le cancer, les cardiovasculaires, qui sont difficiles sur le plan de la gestion thérapeutique, pas vrai⁴⁹ » (Médecin et haut fonctionnaire, MSPAS).

Les acteurs craignent que la pression budgétaire, difficile à assumer pour le MSPAS, touche en fin de course les individus, qui devront payer plus fréquemment et plus chèrement (étant donné l'accès limité aux génériques) leurs médicaments. Dans cette situation, des participants observent que les individus se voient forcer de modifier l'allocation de leurs ressources afin de se procurer leurs traitements. Les personnes à

⁴⁸ « De hecho, esta poco probable que el Estado pueda comprar todos los medicamentos que quiera porque son demasiado onerosos, por eso debemos limitarse al listado básico que no incluye todos los medicamentos innovadores. Entonces debemos esperar cierto tiempo, sobre todo por los medicamentos más específicos que no tienen otras alternativas, para que la protección pasa y que pudiéramos comprar genéricos. »

⁴⁹ « Yo creo que la consecuencia mayor para un ministerio de salud es el tema presupuesto(...) Estos medicamentos que están protegidos tienen un costo mucho mayor, si no tengo alternativa terapéutica tengo que obligadamente comprar estos medicamentos, y tengo que comprarlos a este proveedor durante cinco años. Y esto va en detrimento de nuestro presupuesto, y va precisamente a enfermedades que tenemos que darles repuestas, VIH sida, cáncer, cardiovasculares, que son difíciles de manejo terapéutico verdad. »

faible revenu s'avèrent les plus touchées, ce qui nourrit les iniquités de santé décrites plus tôt. Cette citation met en relation ces deux éléments :

« Disons qu'ils opèrent un membre d'une famille très très pauvre. Et ce médicament vaut 800 quetzales et est de ceux qui sont protégés. Qu'est-ce qu'il fait? Ou il l'achète, ou ce membre de la famille meurt. Il n'a pas d'argent. Alors il doit aller quêter dans la rue ou il doit aller demander un prêt. Et si on ne lui donne pas le prêt... ou s'il a une vache, il va vendre sa vache pour que le patient ne meure pas. Celui plus en haut peut le payer. [...] Ça ne l'affecte pas. Alors, je crois que celui qui est le plus affecté, c'est le plus pauvre⁵⁰ » (Représentant de l'industrie pharmaceutique générique nationale).

Référant au même type de discours, un participant du Département des brevets (Ministère de l'économie) s'oppose toutefois à cette argumentation. Il soutient que le nombre de médicaments qui profitent d'une protection de la propriété intellectuelle accrue est minime, notamment parce que plusieurs molécules brevetées n'atteignent jamais les phases d'essais précliniques et cliniques. Outre leur nombre limité, les médicaments développés et protégés sont très sophistiqués. L'industrie générique nationale ne pourrait pas les fabriquer, avec ou sans les nouvelles normes de propriété intellectuelle, soutient-il. Pour ce participant, la limite supplémentaire d'accès aux génériques appréhendée se révèle plus théorique que réelle. On remarque pour la première fois qu'un participant favorable au traité contre-argumente en reconnaissant sur le plan théorique l'existence d'un impact négatif, mais pas sur le plan empirique.

Surprotection des données de preuve

Parmi les normes ADPIC-plus, les participants défavorables au traité perçoivent l'exclusivité des données de preuve (article 15.10.1 du DR-CAFTA) comme la plus inquiétante. Ces derniers craignent que cette norme de propriété intellectuelle crée des monopoles *de facto* sur les produits protégés (voir la recension des écrits pour les

⁵⁰ « Digamos que operan a un familiar de una familia muy muy pobre. Y este medicamento vale 800 quetzales y es de los que están protegidos. ¿Que hace? O le compra, o se muere su familiar. No tiene dinero. Entonces tiene que ir a pedir en la calle, o tiene que pedir un préstamo. Y si no le dan el préstamo... o si tiene una vaca, va ir a vender su vaca para que no se muere el paciente. El más de arriba lo puede pagar. (...) No le afecta. Entonces creo que lo que le afecta más es el más pobre... »

mécanismes). Les monopoles, une des barrières à l'accès (section 5.2), occupent ici le cœur du débat. L'absence de concurrence sur le marché guatémaltèque favorise l'augmentation des prix au gré de ce qu'établit le monopoleur, réduisant l'accessibilité financière des produits protégés par cette clause. Des participants soutiennent qu'elle nourrit une situation inéquitable pour le Guatemala puisque les médicaments ainsi protégés peuvent se retrouver en version générique ailleurs dans le monde.

Selon différents participants de ce camp, la liste des molécules protégées constituerait un bon indicateur des restrictions à la liste de base occasionnées par la clause de protection des données de preuve⁵¹. On doit retirer ou interdire au Guatemala la formule générique d'un médicament dont la molécule active figure sur la liste de molécules protégées. Or, une grande variété de produits pharmaceutiques y figure. Les plus inquiétants, dans une perspective de santé publique, demeurent les antirétroviraux et les médicaments visant les maladies chroniques. Vu l'étendue des produits listés, les conséquences négatives affectent potentiellement tous les patients.

La citation suivante relie ces éléments :

« Alors, cette loi de protection des données de preuve limite toutes les molécules nouvelles, peu importe à quoi elles servent. Nous avons, à l'intérieur de cette liste qui actuellement compte 46 médicaments, il y a des médicaments pour le cancer, il y a des médicaments pour le VIH, il y a des médicaments pour la grippe, il y a des médicaments pour le diabète, l'hypertension. Alors, cette protection englobe tout. Et ce sont des médicaments auxquels, vraiment, la population guatémaltèque n'aura pas accès. Premièrement parce qu'ils ont les cinq ans de protection de données de preuve. Les prix, extrêmement élevés. Et les patients qui en arrivent à nécessiter ce produit ne vont pas pouvoir le faire jusqu'à ce que vienne quelqu'un des génériques après cinq ans pour introduire ce médicament, pour que la concurrence puisse diminuer les prix⁵² » (Pharmacienne, Programme national VIH-SIDA, MSPAS).

⁵¹ Depuis 2003, 54 molécules se sont vues accorder une protection de cinq ans, alors qu'entre 2000 et 2003, 22 molécules ont bénéficié d'une exclusivité de 15 ans (Ministerio de salud pública y asistencia social, 2007a, 2007b).

⁵² « Entonces, esta ley de protección de datos de prueba limita todas las moléculas nuevas, no importando para que sea. Tenemos, dentro de esta lista, que actualmente lleva a 46 medicamentos, hay medicamentos para cáncer, hay medicamentos para VIH, hay medicamentos para la gripe, hay medicamentos para diabetes, hipertensión. Entonces, esta protección abarca todo. Y son medicamentos realmente que la población Guatemalteca no va a tener acceso. Primero porque tienen los cinco años

Cette participante exprime clairement le lien entre cette norme ADPIC-plus appliquée sans discernement à tous les médicaments, peu importe leur importance pour la santé publique, et la hausse des prix des médicaments, qui se traduit inévitablement en limites d'accès. Elle réitère la nécessité des génériques sur le marché (exposée à la section 5.2) afin d'assurer un accès aux médicaments au Guatemala.

Ces changements découlant d'un discours se situant au niveau national et présentant une analyse juridique et économique n'ont pas été directement contredits par les participants du camp adverse.

Détournement de la gestion du registre national

Une seconde norme ADPIC-plus est perçue particulièrement délétère pour l'accès aux médicaments. Il s'agit de la clause 15.10.2 qui introduit le principe de *linkage*, c'est-à-dire l'obligation d'une collaboration entre le Département de régulation et de contrôle des médicaments du MSPAS (chargé de l'enregistrement des nouveaux médicaments) et du Département des brevets du Ministère de l'économie. Cette collaboration vise à assurer la cohérence des protections accordées aux médicaments enregistrés. Ainsi, on prévient que les médicaments brevetés soient disponibles en formules génériques sur le marché guatémaltèque. Or, certains participants jugent ce processus abusif :

« Nous voyons que les compagnies transnationales demandent que l'État du Guatemala se convertisse en une police qui veille à leurs intérêts. Et nous voyons qu'ils sont en train de donner la priorité à la propriété intellectuelle et non à la santé des Guatémaltèques⁵³ » (Représentant de l'industrie pharmaceutique générique nationale).

de protección de datos de prueba. Los precios, elevadísimos. Y, los pacientes que lleguen al punto de necesitar este producto, no lo va poder hacer hasta que venga alguien de los genéricos después de cinco años a introducir este medicamento, para que la competencia pueda disminuir precios. »

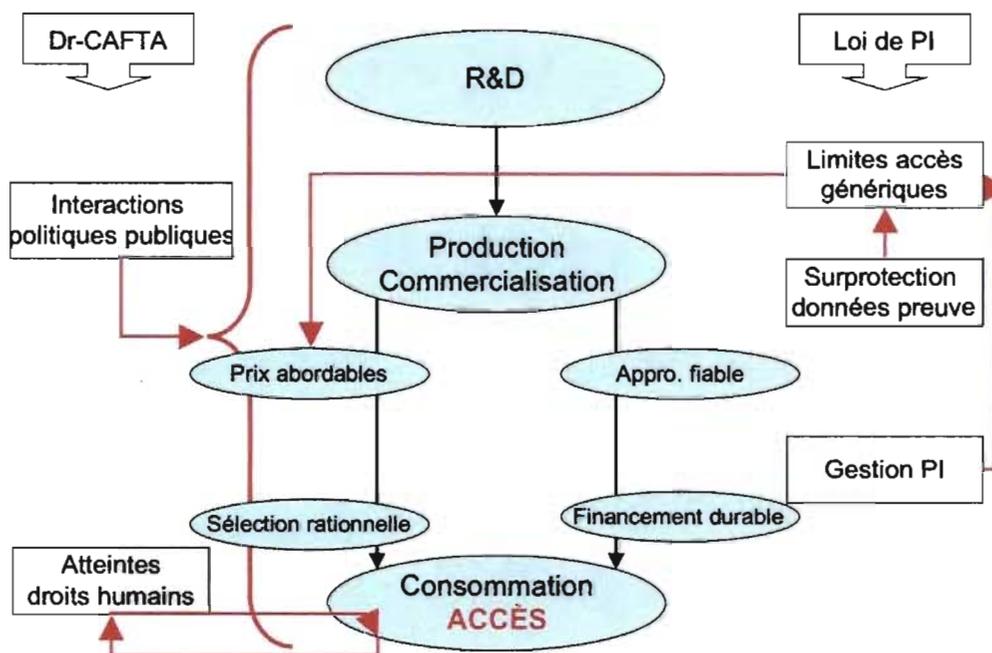
⁵³ « Vemos que las compañías transnacionales están pidiendo que el Estado de Guatemala se convierta en una policía en velar por los intereses de ellos. Y vemos que se les estaban dando prioridad a la propiedad intelectual y no a la salud de los Guatemaltecos. »

Tenant un discours plus politique et juridique cette fois, des participants défavorables au traité perçoivent généralement les normes ADPIC-plus, qui priorisent les intérêts commerciaux au détriment des responsabilités constitutionnelles en matière de santé, comme un détournement déplorable des intérêts gouvernementaux. Face à cet argument, deux participants du camp opposé stipulent, en se concentrant sur l'aspect juridique, qu'il ne s'agit là que d'une collaboration formalisée entre les deux ministères afin d'assurer l'application des lois en vigueur.

- **Modélisation des changements négatifs**

Le schéma ci-dessous cherche à résumer les impacts négatifs sur l'accès aux médicaments perçus par les participants. Il reprend chaque thème de changements selon leur source (soit le traité directement ou la nouvelle loi de propriété intellectuelle) et le lie au maillon de la chaîne d'accès qu'il affecte. Les flèches ont ici été colorées en rouge pour indiquer l'impact délétère sur l'accès qu'elles illustrent.

Schéma 6 : Modélisation des changements négatifs



Recommandations des acteurs clefs (question 2)

Ayant présenté les résultats obtenus en réponse à la première question de recherche, voici maintenant ceux qui concernent la seconde, soit : *quelles sont les recommandations des acteurs clefs en vue de minimiser les impacts négatifs et de maximiser les impacts positifs du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des populations?* Les recommandations ont été regroupées en quatre catégories : l'amélioration de l'information disponible, la poursuite d'actions concertées, la réalisation d'interventions spécifiques ainsi que l'amélioration de la gouvernance et du développement humain.

- **Améliorer l'information disponible**

Des acteurs clefs des deux camps ont proposé d'améliorer l'information disponible sur ces enjeux. Cette recommandation commune sert toutefois des objectifs différents selon la position des acteurs. Un discours plus macro et systémique caractérise la formulation de cette recommandation du côté des participants défavorables au traité, alors qu'une perspective plus spécifique est adoptée de la part des participants en sa faveur.

Du côté des participants « anti-DR-CAFTA », on souligne la dimension longitudinale des changements envisagés. Cela implique la création d'un mécanisme de surveillance qui, à leurs yeux, constitue un préalable à toute progression de l'accès aux médicaments. Ils jugent l'impossibilité actuelle de détecter certains changements insuffisante à prouver leur inexistence ou à justifier l'inaction des autorités. En concordance avec le discours macro et systémique qui leur est davantage associé, l'élaboration d'un tel système devrait considérer l'accès aux médicaments et le DR-CAFTA dans leur intégralité. La construction des indicateurs devrait intégrer leur caractère multidimensionnel. C'est en ce sens que va cette citation :

« ... ou alors créer, je ne sais pas, un système d'indicateurs efficaces qui leur permettrait de mesurer une multitude de choses qu'il y a en cours de route, pas vrai? Qui vont du budget qu'attribue l'État jusqu'à comment le médicament arrive jusqu'à Juan dans le coin le plus reculé du pays⁵⁴ »
(Économiste, PDHG).

Étant donné les responsabilités constitutionnelles en matière de santé et celles contractées dans les traités internationaux, la responsabilité de concrétiser ce système de surveillance revient à l'État. Si l'OPS soutient cette idée et que le MSPAS y semble ouvert, on rapporte que le Ministère de l'économie s'y serait montré défavorable, la jugeant comme une menace au succès du DR-CAFTA.

⁵⁴ «...o sea crear no se un sistema de indicadores eficientes que les permita medir la multiplicidad de cosas que hay de promedio verdad. Que van desde el presupuesto que destina el Estado hasta como llega el medicamento hasta Juan en el lugar más recóndito del país. »

Du côté opposé, on propose également d'améliorer l'information disponible. Par des études, une pharmacienne d'un hôpital de la capitale suggère d'évaluer l'existence de liens entre les modifications des stocks, les relations avec les fournisseurs et les normes de propriété intellectuelle. Sa collègue aux approvisionnements suggère d'informer la population sur une base plus objective :

« Bien, pour moi, maximiser les avantages du CAFTA, se serait, un : une bonne information. Sur l'impact. Autrement dit, qu'est-ce que l'on attend, où allons-nous, qu'est-ce qu'on veut. Que les gens connaissent, qu'il n'y ait pas, disons, de place pour qu'il y ait toujours des personnes qui vont contre et qui protègent leurs intérêts. Pas vrai? Qui tentent de bloquer. Alors, si on gère une bonne information, opportune, donnant à connaître vraiment ce que c'est, je crois qu'il y aurait plus d'avantages⁵⁵ »
(Responsable des approvisionnements, hôpital de la capitale).

À travers cette recommandation et d'autres commentaires relevés durant les entretiens, on constate que les participants sont conscients de l'existence de plusieurs discours par rapport à cette problématique, ce qui la rend d'autant plus complexe. Dans ce contexte, les tenants des deux positions s'accordent à dire qu'une meilleure information empirique à propos de la situation (nationale, longitudinale et intégrale préciseront les acteurs défavorables aux traités) représenterait un outil privilégié pour guider la prise de décision et maximiser les bénéfices ou minimiser les désavantages.

- **Mener des actions concertées**

Conscients de ces discours et intérêts divergents, huit participants (deux favorables, six défavorables) expriment la nécessité de travailler le plus possible ensemble pour améliorer la situation et tendre vers le bien commun. Encore une fois, selon leur position dans le débat, l'esprit des actions concertées auxquelles ils pensent diffère.

⁵⁵ « Bueno, para mi, maximizar las ventajas del CAFTA, seria, uno : una buena información. Del impacto. O sea, que es lo que se pretende, a donde vamos, que queremos, que la gente conozca, que no haya digamos margen para que siempre hay personas que vamos a ir en contra y personas que van a proteger sus intereses. Verdad. Que van a tratar de bloquear. Entonces, si se maneja una buena información, oportuna, dando conocer realmente que es, yo pienso que tendría más ventajas. »

Trois caractéristiques clefs du discours des « anti-DR-CAFTA » s'observent ici : la forte dimension politique, internationale et relative aux droits humains. En effet, leur caractère politique et activiste se note dans le vocabulaire utilisé (lutte constante, réactiver la société civile) et dans leur manière de souligner la dimension solidaire de cette démarche. Rappelant les effets en chaîne du DR-CAFTA et l'universalité des droits humains, selon eux, tous les citoyens pourraient un jour être touchés directement ou indirectement par les changements exposés. Cela justifie que tous devraient se sentir concernés par ces enjeux, ce pour quoi ils font appel à des actions concertées à l'échelle nationale impliquant un large spectre d'acteurs, comme :

- les groupes communautaires et les organisations non gouvernementales nationales;
- les instances gouvernementales (Congrès de la République, MSPAS, Ministère de l'économie, Ministère des finances, IGSS, PDHG);
- les universités;
- la société civile.

On s'accorde d'ailleurs sur l'importance de réactiver la société civile qui ne s'implique pas significativement par manque d'information, découragement, peur de la répression ou en raison du faible niveau de développement actuel du pays.

Les acteurs à l'échelle internationale ne sont pas exclus de la démarche prônée par les participants inquiets des retombées du traité. Ces derniers exhortent les OI à assumer leurs responsabilités. L'ONU, l'OMS, l'Organisation des États Américains et sa cour de droits humains, l'OMPI et l'OMC devraient toutes s'impliquer dans les démarches relatives à l'accès aux médicaments. Les ONG internationales y sont conviées également. Des participants insistent sur l'importance de rappeler les engagements internationaux pris en matière de droits humains et de droit à la santé/accès aux médicaments. Selon eux, il faut les réitérer grâce à un renouvellement du leadership des instances internationales. Outre ces activités de promotion des droits humains, l'implication des OI et des ONG peut s'orienter vers la recherche et la mise en place de mécanismes alternatifs d'approvisionnement de médicaments. Ces participants

« anti-DR-CAFTA » réservent enfin un rôle aux États. Les luttes menées par certains pour protéger l'accès aux médicaments (le cas de l'Afrique du Sud, du Brésil et de la Thaïlande étant bien connus) peuvent soutenir les efforts guatémaltèques en élevant l'attention portée à la problématique ou en créant des précédents positifs.

On constate que la logique du précédent est réitérée dans ce discours. Avec la signature d'accords ADPIC-plus, la problématique d'accès aux médicaments s'intensifie mondialement. Dans ce contexte, l'approche au cas par cas paraît vouée à l'échec. Si les traités ADPIC-plus représentent bel et bien une des sources du problème, l'élaboration de stratégies internationales où s'impliqueraient des acteurs influents par rapport à ces initiatives commerciales s'impose.

Contrastant avec cette première vision d'actions concertées, les participants optimistes face aux retombées du traité les conçoivent de manière plus limitée. Ainsi, les actions nationales pourraient prendre la forme de rencontres interministérielles très pointues sur le sujet de l'accès aux médicaments et des accords de libre-échange (et non abordant tout le débat des droits humains, par exemple). Les différents ministères pourraient y exprimer clairement leurs besoins et leurs limites. Une logique du compromis est promue :

« Idéalement, donner la priorité à la santé du peuple du Guatemala et penser de manière positive. Bien, chacune de ces grandes institutions doit céder d'une certaine manière pour véritablement rendre beaucoup plus accessibles les médicaments au Guatemala⁵⁶ » (Ingénieur, Département des brevets, Ministère de l'économie).

Comparativement à la lutte décrite plus tôt, les acteurs et les thèmes abordés seraient ici plus restreints.

⁵⁶ « Idealmente darle prioridad a la salud del pueblo de Guatemala y pensar en forma positiva, bueno, cada uno de esas grandes instituciones tiene que ceder de alguna manera para que realmente hacer mucho más accesibles los medicamentos a Guatemala. »

L'optique diffère également par rapport à l'implication d'acteurs internationaux. Le point focal se détourne des grandes OI. Une participante perçoit la collaboration des États-Unis essentielle vu leur degré d'influence mondiale et nationale. Elle suggère qu'en tant qu'associés commerciaux, ils pourraient instaurer un système de compensations ou d'incitatifs au respect de la propriété intellectuelle qui viserait à ce que les normes imposées ne menacent pas la santé publique. L'implication des États-Unis, qui manient la carotte et le bâton, est souhaitée. Ces derniers possèdent beaucoup de ressources et de moyens techniques, mais ils limitent aussi la marge de manœuvre de l'État guatémaltèque dans sa recherche de solutions.

- **Intervenir spécifiquement**

En troisième lieu, les participants proposent des stratégies plus spécifiques de modifications des modes de gestion du médicament, d'adaptations dans le système de santé et de modifications légales. Ces modifications visent parfois à apporter des réponses aux changements du DR-CAFTA et, d'autres fois, à limiter des obstacles à l'accès plus globalement (en lien avec la section 5.2).

Modifications aux modes de gestion du médicament

Plusieurs modifications au niveau de la gestion du médicament sont souhaitées afin d'en améliorer l'accès. Répétant la tendance, les plus spécifiques sont proposées par les participants favorables au traité et les plus globales par ceux qui y sont défavorables. Dans le premier cas de figure, des modifications aux règles du « contrat ouvert » pour assurer la qualité des médicaments et la fiabilité des fournisseurs sont proposées. Cette recommandation ne touche pas directement les changements reliés au DR-CAFTA. Toutefois, nous la jugeons pertinente puisqu'elle contribue à fortifier le système d'accès qui deviendra en conséquence moins vulnérable aux changements. Plus directement, une autre participante favorable au traité suggère de favoriser le libre marché des produits pharmaceutiques, tout en instaurant un contrôle interne efficace pour éviter les abus des compagnies pharmaceutiques envers les

consommateurs. L'établissement de règles claires favorisant un marché transparent et ouvert permettant la baisse des prix est également appuyé par un participant neutre. Les modifications qui iraient en ce sens viseraient à maximiser des changements positifs identifiés (bénéfices découlant du libre-échange, qualité des médicaments).

Le camp opposé au traité propose différentes mesures qui, reflet de leur discours politique, pourraient se rassembler sous le parapluie d'une politique universelle du médicament comportant les axes suivant. La politique :

- poursuivrait le mandat d'assurer un accès universel aux médicaments de qualité, lequel semble plus vulnérable suivant l'entrée en vigueur du traité.
- œuvrerait à développer un réseau public de recherche et développement du médicament pour que ce maillon crucial de la chaîne des facteurs d'accès ne repose pas uniquement dans les mains de l'entreprise privée. Cela permettrait un meilleur contrôle de l'augmentation des coûts post-DR-CAFTA anticipée.
- verrait à élargir les exemptions de taxes pour les médicaments afin de concrétiser les retombées positives prévues par un traité de libre-échange.
- veillerait à l'amélioration des projections de besoins de médicaments et à leur utilisation efficace afin d'optimiser les ressources. En effet, comme ces participants craignent des pressions budgétaires pour les institutions publiques en santé, le besoin de faire plus avec moins s'accroît. En ce sens, la politique valoriserait l'utilisation des médicaments génériques et s'assurerait que certains intérêts particuliers ne ternissent pas la réputation de ces produits, qui sont les plus avantageux dans ce contexte de ressources si limitées.

Adaptation du système de santé

Plusieurs participants, dont seulement un qui est optimiste envers les retombées du traité, proposent des mesures pour améliorer le fonctionnement du système de santé, duquel dépend l'accès aux médicaments. L'augmentation du budget en santé est la plus largement souhaitée (des deux camps), ce qui réitère l'ampleur du problème de financement par rapport à la problématique d'accès. Devant des changements négatifs

augmentant le coût des médicaments, cette mesure s'impose. Elle constituerait également un signe que le Congrès cherche à assumer ses responsabilités en santé.

Ne visant pas spécifiquement à contrebalancer les retombées du traité, des participants visent, dans ce contexte post-DR-CAFTA, à améliorer les performances globales du système de santé, qui se montre actuellement peu soutenant pour l'accès aux médicaments. Au menu de leurs recommandations figurent le renforcement du rôle directeur du MSPAS; la décentralisation du système de santé afin de le rendre plus accessible, efficace et équitable; l'amélioration des infrastructures et des transports pour favoriser l'accès aux institutions de santé existantes en région; et enfin, la réorganisation du système afin de limiter sa fragmentation et favoriser une plus grande collaboration entre les institutions de santé.

Modifications légales

Les modifications au cadre légal, le troisième type d'interventions spécifiques, visent toutes directement les changements découlant du traité et sont mises de l'avant par sept participants, seulement une provenant du camp favorable au traité et un neutre. La participante favorable suggère de mieux visualiser les problèmes potentiels à la suite du DR-CAFTA et de les prévenir grâce à un règlement interne qui minimiserait leur impact. En terrain mitoyen, le participant neutre appelle un meilleur équilibre entre la loi (ex. loi de propriété intellectuelle) et la norme (ex. droits humains). À cet égard, la question de l'exclusivité des données de preuve exige une révision prioritaire. Pour leur part, les participants défavorables au traité revendiquent qu'on réitère le statut distinct des médicaments dont l'accès constitue une part intégrante du droit à la santé. Au niveau international, ils suggèrent de se prévaloir davantage du processus de pétitions devant la cour interaméricaine de droits humains pour défendre cette cause. Les discours à portée internationale sur les droits humains sont repris ici de manière distincte. Dans une perspective plus politique (asymétrie des pouvoirs), on encourage la révision par les États-Unis de leurs traités de libre-échange,

particulièrement des normes ADPIC-plus, en poursuivant l'objectif d'arrimer ces traités au contexte des pays en développement et de rééquilibrer le rapport coûts-bénéfices entre les parties.

- **Améliorer la gouvernance et favoriser le développement humain**

Ces recommandations s'inscrivent définitivement dans une vision globale de la problématique, exposant son caractère systémique. Elles visent des modifications politiques au niveau national et international. Suivant la tendance relevée jusqu'à présent dans les résultats, seuls les participants inquiets des retombées négatives du traité ont proposé ce type de recommandations. Ces macrofacteurs liés à la gouvernance et au développement humain apparaissent comme une condition préalable à la concrétisation d'autres recommandations formulées antérieurement.

Un gouvernement plus légitime aux yeux de la population est d'abord souhaité, car il est perçu essentiel à l'amélioration de la situation actuelle. Cela implique entre autres un meilleur contrôle de la corruption (sections 5.1 et 5.2) qui nuit notamment à l'accès. On invite l'État à se détacher de l'influence américaine puisque les priorités des deux pays ne convergent pas nécessairement. Comme exposé à la section 5.1, des participants sont convaincus qu'une gouvernance plus indépendante aurait favorisé des négociations du DR-CAFTA plus justes et équitables, une leçon à retenir.

Plusieurs participants rappellent que l'État devrait prioriser la santé de sa population : « Parce qu'une personne malade ne peut pas bien penser, une personne malade ne peut pas travailler, une personne malade ne peut pas produire. Alors à mon avis, la santé doit être la priorité numéro un⁵⁷ » (Représentant de l'industrie générique pharmaceutique nationale). Prioriser la santé se justifie sur la base normative des droits humains et de la Constitution, mais aussi selon l'argument économique où la

⁵⁷ « Porque una persona enferma no puede pensar bien, una persona enferma no puede trabajar, una persona enferma no puede producir. Así que en mi opinión, tiene que ser prioridad uno el tema de salud. »

bonne santé nourrit un cercle vertueux vers la prospérité, qui renverse le cercle vicieux entre la maladie et la pauvreté. Cette approche favoriserait une cohabitation respectueuse des perspectives sociale et économique (du développement économique et humain) qui semblent s'affronter dans le discours actuel. À un autre niveau, des participants ont souligné que la résolution des divergences a trop longtemps emprunté la voie de la violence. Selon ceux-ci, il est temps que l'État maîtrise de nouveaux modes de résolution de conflits. Voilà des pistes proposées pour améliorer la gouvernance et, à travers ce processus, l'accès aux médicaments.

Dans un système démocratique fonctionnel, la concrétisation des recommandations d'accès à l'information, d'actions concertées et d'interventions spécifiques dépend de la volonté politique, qui elle s'alimente des demandes de l'électorat. Or, comme le rappellent des participants, si le manque de volonté politique découle des problèmes de gouvernance, il découle également de la faible mobilisation de l'électorat. L'intensification d'une participation citoyenne aux débats, souhaitée par ce discours activiste et engagé, passerait donc par l'amélioration de l'information disponible, mais aussi par la progression du développement humain. Le contexte sociohistorique marqué par la guerre civile et la peur de la répression a ralenti le développement humain et freiné la participation civile. Des participants insistent aussi sur l'importance de l'éducation et, surtout, du recul de la pauvreté. Ils inversent en quelque sorte la logique : puisque l'augmentation du niveau de vie et d'éducation est corrélée au niveau de santé d'une population, œuvrer au développement humain au Guatemala s'attaquerait à la source des problèmes de santé et des barrières d'accès aux produits pharmaceutiques.

Points saillants des résultats

Les points saillants des résultats, en réponse aux deux questions de recherche, sont présentés en reprenant les trois principales rubriques du chapitre : la cartographie des discours, les changements observés ainsi que les recommandations.

- **Retour sur la cartographie des discours**

Cette cartographie a permis de définir une typologie des discours des acteurs clefs par rapport aux questions de recherche et de visualiser comment ils s'articulent les uns aux autres. Les liens significatifs observés ne liaient pas les types d'acteurs (professionnels de la santé, membres d'OI et d'ONG, fonctionnaires publics, porte-paroles des patients, représentants de l'industrie ou du domaine de la propriété intellectuelle) aux types de discours. Ces catégories semblaient trop larges (contenir trop de variation) pour être parlantes. La typologie lie plutôt la position de l'acteur par rapport aux impacts du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments à une certaine zone de discours, définie par une combinaison de niveaux d'analyse et de lunettes disciplinaires. Les participants semblent conscients que les positions dans ce débat sont influencées par les intérêts de chacun (selon leurs fonctions professionnelles par exemple). Dans cet échantillon d'acteurs clefs, les relations interpersonnelles représenteraient un des facteurs influençant leurs positions.

On retiendra que certaines zones de discours ne sont aucunement investies dans ce débat (politique au niveau spécifique, administratif-technique au niveau international), alors que d'autres concentrent l'essentiel des argumentaires défendus (juridique, aux niveaux international et national; politique et économique au niveau national). Les acteurs des deux camps n'emploient pas de logiques qui leur sont mutuellement étrangères puisque les discours favorables et défavorables au traité par rapport à la problématique étudiée s'entrecroisent régulièrement. Toutefois, on peut dégager des profils de discours. Les acteurs clefs les plus favorables au traité adoptent un discours plus micro, se concentrant dans les zones de discours économique et

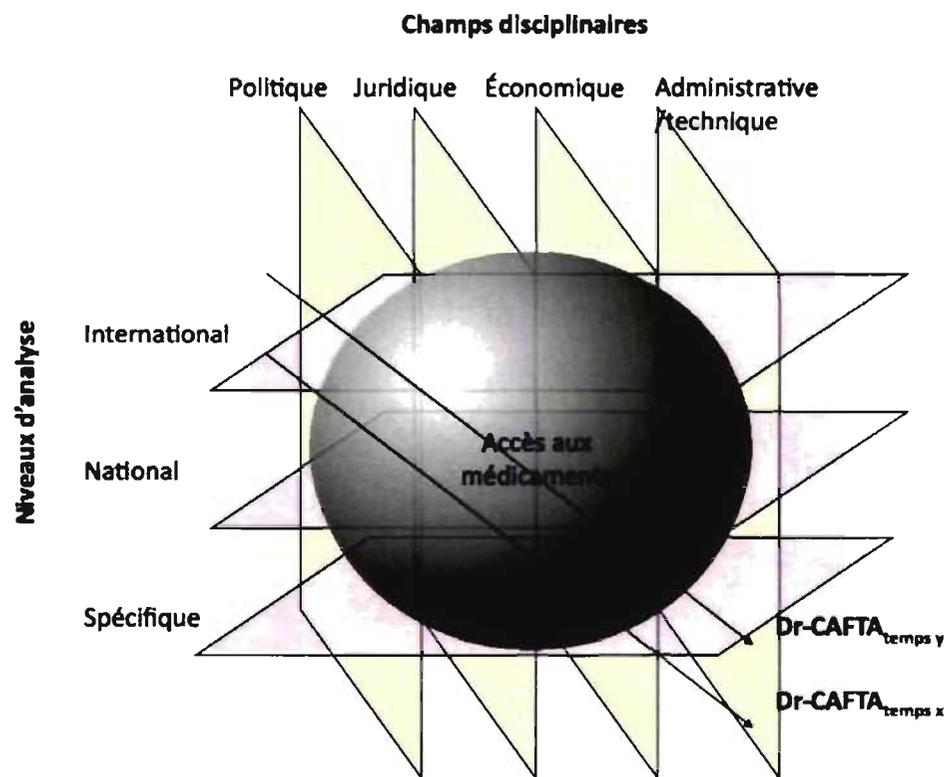
administrative/technique, au niveau spécifique ou national. Les dimensions juridiques soulevées se rapportent aux normes de propriété intellectuelle. Les acteurs clefs les plus défavorables au traité, eux, emploient un discours plus macro, investissant de manière caractéristique les zones politiques et internationales et accordant une place particulière à la dimension juridique selon la perspective des droits humains. Entre ces deux pôles, on retrouve des positions plus partagées ou nuancées qui, souvent, s'expriment en référant à des zones de discours plus étendues. Certes, ces observations ne pourraient qu'être le fruit d'un biais de l'échantillon, ce pour quoi elles seront mises en relation avec la littérature pertinente au chapitre suivant.

Sur la base de ces résultats, qui ont permis de dégager des catégories pour définir les discours des acteurs clefs à propos des questions étudiées, un cadre d'analyse multidimensionnel a été construit. En plaçant dans un même plan les différentes perspectives soulevées par les participants, il en résulte un cadre multiniveau et multidisciplinaire, donc multidimensionnel, où l'on observe une interdépendance entre les dimensions, qui évolue dans le temps. En se détachant des discours individuels pour préconiser une vue d'ensemble, ce cadre permet de concevoir des argumentations fort différentes non pas comme antagonistes, mais complémentaires, chacune se rapportant à une intersection des niveaux d'analyse et des perspectives disciplinaires. En favorisant la cohabitation d'explications différentes de la problématique étudiée, voire en les réconciliant grâce à une compréhension plus riche de celle-ci, ce cadre d'analyse pourrait favoriser une plus grande compréhension entre les acteurs, favorisant la mise en œuvre de solutions communes.

Sur le schéma 7 à la page suivante, on retrouve à l'horizontale les trois niveaux d'analyse retenus, allant du niveau macro en haut (international) vers le niveau micro en bas (spécifique au domaine de la santé et à la propriété intellectuelle), en passant par le niveau national. De gauche à droite se trouvent les principales perspectives disciplinaires employées par les participants : politique, juridique, économique et administrative-technique. Ces dimensions s'influencent entre elles. Par exemple, les

dynamiques nationales se répercutent aux niveaux spécifique et international, tout comme les dynamiques juridiques peuvent être influencées par des enjeux politiques. Ces relations sont appelées à évoluer dans le temps, d'où les flèches représentant l'impact du traité au temps x et y. Enfin, ce cadre présente l'accès aux médicaments en lien avec la mise en œuvre du DR-CAFTA comme une problématique multidimensionnelle, d'où sa représentation sphérique aux facettes infinies.

Schéma 7 : Cadre d'analyse multidimensionnel

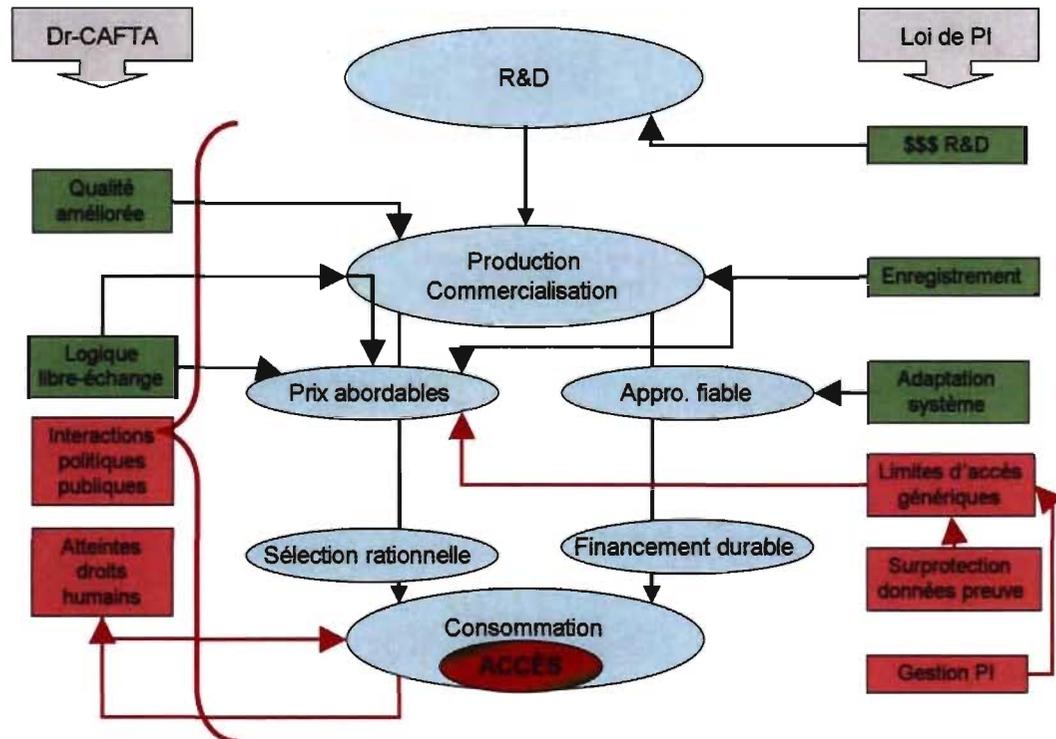


- **Bilan des changements**

La modélisation présentée à la page suivante (schéma 8) tente d'illustrer un bilan des changements positifs (en vert) et négatifs (en rouge) soulevés par les participants. Dans l'ensemble, on constate qu'il s'agit d'un tableau bien partagé que dressent les acteurs clefs interrogés. Toutefois, on pourrait dire que les changements négatifs décrits impliquent des impacts plus larges, parfois sur l'ensemble de la chaîne d'accès

ou alors affectant également les droits humains et activant une logique du précédent à l'échelle internationale. De leur côté, certains changements positifs décrits paraissent faiblement appuyés (l'amélioration du financement de la recherche et développement n'est appuyée qu'en référence à la théorie et non observée empiriquement) ou ne présentent pas le trait positif en soi, mais par les adaptations positives que ces contraintes supplémentaires occasionnent (l'amélioration de la qualité, la collaboration accrue). Par rapport aux contre-arguments, on remarque que les participants défavorables au traité reconnaissent souvent les impacts positifs sur le *plan théorique*, mais ne les observent pas dans les faits (un seul participant favorable au traité a utilisé ce type de contre-argument). En ce sens, les participants défavorables au traité ne nient pas l'essence du message porté par les acteurs favorables, mais le réalisme de l'application des logiques que ces derniers proposent dans le contexte guatémaltèque. Sur la base des observations partagées par les participants et des interprétations qui en ont été faites, il semble se dégager un bilan des changements plus négatif que positif.

Schéma 8 : Modélisation du bilan des changements



Dans un autre ordre d'idées, les résultats montrent que les répercussions du DR-CAFTA ne peuvent s'évaluer en vase clos. Elles s'inscrivent dans des relations d'interdépendance, impliquant différentes sphères de la vie en société ou encore différents maillons du cycle du médicament, qui évoluent dans le temps.

- **Bilan des recommandations**

À la lumière des recommandations formulées par les participants, le problème complexe et multidimensionnel qu'ils ont décrit exige une réponse tout aussi multidimensionnelle. La diversité des recommandations des acteurs clefs reflète la richesse de leur compréhension de la problématique lorsqu'on parvient à intégrer leurs discours, comme nous avons cherché à le faire dans cette analyse.

6. Discussion des résultats

Ce chapitre présente une analyse des résultats clés de l'étude. En tissant des liens avec la littérature, nous mettons en perspective les principaux éléments de réponse aux deux questions de recherche. Une analyse critique de la qualité scientifique de l'étude exposant ses forces et ses faiblesses méthodologiques ainsi que de sa portée s'ensuit. Les implications pratiques et théoriques sont enfin exposées.

6.1 Question de recherche 1 : Changements observés et anticipés par les acteurs clés

La première question de recherche visait à identifier quelles conséquences actuelles ou à venir sont engendrées par la mise en œuvre du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des populations au Guatemala, selon les acteurs clés. Voilà les messages centraux tirés de nos analyses ainsi que différentes perspectives offertes par des auteurs sur ces enjeux.

Point de départ commun : précarité du contexte guatémaltèque

La précarité de l'accès aux médicaments, ainsi que le contexte national et celui du système de santé dans lesquels il s'inscrit, constitue un premier point de convergence entre la littérature consultée et le discours des participants rapporté à la section 5.1 (contextes international, national et spécifique) et à la section 5.2 (accès aux médicaments). Les barrières et les mécanismes d'accès aux médicaments relevés par les participants (schéma 3, p. 76), qui ont aidé à situer les points d'impact potentiels du traité ADPIC-plus, reprennent de très près ceux mis en lumière par une étude qualitative portant sur les barrières aux services de santé en milieu rural au Guatemala

(Hautecoeur, Zunzunegui, & Vissandjee, 2007). En effet, l'étude de Hautecoeur et de ses collègues a répertorié comme principaux obstacles aux soins de santé des barrières géographiques, structurelles, techniques, logistiques, financières, culturelles et linguistiques. Ces obstacles sont attribués à des facteurs historiques, à la mauvaise administration publique et à la corruption. Les participants de la présente étude enrichissent toutefois cette analyse en y intégrant une dimension internationale.

Bien que les défenseurs ainsi que les opposants au traité reconnaissent la précarité dans laquelle s'inscrit l'accès aux médicaments, cette reconnaissance commune sert des argumentations différentes selon qu'on soit favorable au traité ou non. Dans le premier cas, les participants y voient la justification de l'importance de la problématique d'accès. Par contre, elle constitue à leurs yeux un facteur rendant les obstacles du traité ADPIC-plus non significatifs (voir dans cette optique A. Attaran, 2004; Amir Attaran & Gillespie-White, 2001). Au contraire, devant les défis immenses que doivent surmonter les acteurs guatémaltèques, les participants anti-DR-CAFTA semblent inverser l'argument : la situation d'accès aux médicaments est si fragile que tout obstacle supplémentaire risque d'avoir des impacts encore plus significatifs.

Un bilan des changements observés ou anticipés partagé, concordant avec la littérature

Le schéma 8 (p. 113) illustre les principaux changements observés ou anticipés par les acteurs clefs après l'entrée en vigueur du DR-CAFTA. Ce schéma met en évidence le caractère partagé du bilan de ces changements, ce qui n'est pas étonnant lorsqu'on se rappelle la diversité des discours des participants (niveaux d'analyse et perspectives disciplinaires employés) représentée dans la cartographie des discours (schéma 4, p. 78). En effet, l'analyse de cette cartographie nous avait amenés à formuler une hypothèse où l'intégration des différentes perspectives adoptées face à la problématique (en termes de niveaux d'analyse, de perspectives disciplinaires,

voire d'horizon temporel), menait à un discours plus nuancé, ni totalement pessimiste ni totalement optimiste, en ce qui a trait aux impacts du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments.

En guise de rappel, dans le schéma 8 (p. 113) les changements positifs liés au DR-CAFTA rapportés par les participants ont été rassemblés autour des thèmes de l'augmentation de la qualité des médicaments ainsi que des bienfaits de la logique de libre-échange (diminution des frais de douanes et de l'ouverture des marchés). Les bénéfices observés/attendus par les participants qui découlaient de la loi de propriété intellectuelle renforcée ont été articulés en trois thèmes : la recherche et développement, l'enregistrement de nouveaux médicaments au pays et l'adaptation du système de santé. Pour leur part, les changements négatifs observés/anticipés par les participants et attribués au traité en soi se déclinaient en deux thèmes : les contraintes à la gestion/mise en place de politiques publiques et les atteintes aux droits humains. Les normes de protection de la propriété intellectuelle étaient perçues comme ayant des impacts négatifs sur l'accès aux médicaments en raison de la protection des données de preuve, de la diminution de l'accès aux génériques et des nouveaux modes de gestion des protections accordées. L'ensemble de ces changements négatifs était perçu comme mettant en péril le droit d'accès aux médicaments, lequel découle du droit à la santé.

On observe par ailleurs que le débat documenté dans la recension des écrits concernant la relation complexe entre la propriété intellectuelle, les traités de libre-échange et l'accès aux médicaments dans les pays en développement trouve écho dans le discours des participants, qui enrichissent toutefois la compréhension de ce phénomène de leur perspective guatémaltèque. À titre d'exemple, les discours des participants incluaient des analyses à l'échelle spécifique selon une perspective administrative-technique qui n'a pas significativement été exploitée dans les écrits recensés. La mention d'un éventuel changement positif lié à l'augmentation de la qualité des médicaments distribués représente aussi une de leurs contributions

propres. De la même manière, l'observation sur le terrain d'une dynamique systémique d'adaptations aux normes de propriété intellectuelle plus strictes, ayant amélioré la collaboration entre les agences gouvernementales et l'efficacité du système de santé, ne semble pas avoir été considérée dans les écrits.

Les grands thèmes de changements positifs et négatifs soulevés par les participants correspondent de près à ceux identifiés dans la recension des écrits. Cette haute concordance renforce d'une part la crédibilité des résultats obtenus. D'autre part, elle suggère que les thèses soutenues par rapport aux impacts d'autres traités ADPIC-plus puissent se montrer pertinentes pour le Guatemala et qu'à l'inverse cette étude de cas puisse éclairer la situation d'autres contextes nationaux. Cette conclusion commune entre les résultats obtenus et la littérature consultée, concernant le caractère partagé du bilan des changements découlant du DR-CAFTA observés/anticipés par les acteurs clefs, nous amène à un premier constat. L'essence de la question ne consiste pas à savoir si le traité engendre des retombées positives ou négatives pour l'accès aux médicaments au Guatemala. Il s'agit bel et bien d'évaluer en profondeur et de manière longitudinale ce bilan afin de préciser comment se matérialisent ou non ces changements et où s'établit l'équilibre entre ces dynamiques opposées dans le fragile contexte guatémaltèque.

Trois facteurs influençant le bilan des changements : caractère systémique des changements, répartition des coûts et des bénéfices et horizon temporel

Trois grandes considérations semblent pouvoir nous aider à mieux évaluer l'équilibre entre les changements positifs et négatifs perçus du traité : le caractère systémique des changements, la répartition des coûts et des bénéfices ainsi que l'horizon temporel. Considérons le caractère systémique de ceux-ci en premier lieu.

Lorsqu'on considère l'interdépendance des répercussions du traité décrites par différents auteurs dans la problématique et par les participants dans le chapitre des

résultats, on constate que les changements ne peuvent pas s'évaluer en vase clos. Par exemple, le fait de déstabiliser l'accès aux médicaments pourrait affaiblir le système de santé globalement. On pense entre autres aux perturbations de l'allocation des ressources corollaire à une augmentation du prix des médicaments. En effet, une diminution de l'accès aux médicaments entraînée par l'augmentation des prix se doublerait, plus largement, d'une réduction des ressources disponibles pour d'autres services de santé (Homedes, Ugalde, & Forns, 2005). Le caractère systémique des changements se montre par contre beaucoup plus large, comme mis en lumière par le thème des politiques publiques de la section 5.3. Les participants y rapportent qu'en imposant aux autorités étatiques des restrictions à la gamme de politiques publiques accessibles ou acceptables, les traités de libre-échange restreignent, dans leur foulée, l'accès aux médicaments.

Défendant cette ligne de pensée, Collins (2003) soutient que les États deviennent moins puissants pour initier des politiques publiques qui contrecarrent les processus globaux, lesquelles s'avèrent pourtant essentielles afin de maximiser les bénéfices des traités et d'améliorer le niveau de développement du pays (Gómez, 2004; voir aussi Shadlen, 2005). Se basant sur le cas du Costa Rica post-DR-CAFTA, Gómez confirme cette tendance. Plus spécifiquement, Shaffer et ses collègues (2005) font valoir que le commerce mondial et ses traités modifient profondément la capacité des gouvernements à assumer leurs responsabilités en matière de santé publique, notamment par rapport à l'accès aux médicaments à des prix accessibles. Le transfert de pouvoir que consacre la signature de traités tel le DR-CAFTA soulève la crainte d'une perte de souveraineté étatique dans ce domaine clef. Shaffer et Brenner (2004) voient dans la signature des traités de libre-échange la cristallisation d'un déséquilibre du pouvoir, déploré par des participants anti-DR-CAFTA, qui peut remettre en question, au-delà de la marge de manœuvre des États par rapport à leurs politiques publiques (en matière de santé publique), certains éléments essentiels d'une démocratie :

« Trade agreements not only impose a particular set of rules, which favor business concerns over social, environmental, and health priorities, they increasingly curtail the right and ability of nations to determine whether they wish to abide by them. Trade agreements supersede democratic decision-making by local, regional, and national governments, shifting the power to anonymous trade tribunals to decide which regulations may be permitted to stand. At issue is the rôle that democratically elected public officials and civil society will and should play in determining the rules of trade, and their own policy priorities » (E. R. Shaffer & Brenner, 2004, p. 472).

Ainsi, un bilan représentatif des changements sur le terrain doit être dressé en considérant ces multiples interactions « en chaîne », pour paraphraser un des participants, et cela tant en amont qu'en aval des points d'impact du traité.

En second lieu, la théorie de l'action collective semble intéressante afin de réfléchir aux facteurs influençant l'équilibre entre les dynamiques du traité. Le bilan complexe des changements positifs et négatifs observés ou anticipés par les participants pourrait être modulé par la répartition des coûts et des bénéfices entre les acteurs. Selon la théorie de l'action collective, il est plus probable qu'on entérine une politique donnée lorsque les bénéfices sont concentrés et les coûts sont diffus. Les acteurs qui gagnent détiennent alors de grands intérêts et se mobilisent plus facilement étant peu nombreux, alors que ceux qui perdent se mobilisent plus difficilement. Ils sont plus nombreux et ne se sentent pas directement impliqués par la cause, ayant individuellement peu de bénéfices à y tirer. Blouin (2007) applique cette théorie aux enjeux relatifs à la propriété intellectuelle et à l'accès aux produits pharmaceutiques. Les bénéfices sont concentrés dans les mains de quelques grandes compagnies pharmaceutiques internationales et les coûts se répartissent sur toute la population, touchant de surcroît les acteurs les moins puissants. Cette répartition des intérêts constitue l'une des explications à la signature de traités comme le DR-CAFTA et paraît nuire à la mise en place de stratégies pour s'adapter aux changements ou pallier les impacts. Une fois de plus, on ne peut évaluer les changements hors de leur contexte. Selon qui est atteint par quoi, des actions collectives pour maximiser ou minimiser certains impacts du traité seront favorisées ou défavorisées.

En dernier lieu, l'horizon temporel considéré influence nécessairement le bilan des changements. Il demeure aujourd'hui difficile de l'établir avec assurance. Plusieurs changements anticipés, positifs comme négatifs, sont projetés à long terme. Des changements verront leur ampleur varier lorsque de nouvelles politiques seront mises en place. Pour cette raison d'ailleurs, il semble éclairant de se pencher en détail sur les recommandations formulées par les acteurs clefs en les mettant en lien avec des écrits sur la question.

6.2 Question de recherche 2 : Recommandations formulées

Sur la base de la meilleure compréhension de l'accès aux médicaments post-DR-CAFTA, la seconde question de recherche visait à recueillir les recommandations des acteurs clefs afin de maximiser les changements positifs et de minimiser les changements négatifs perçus. Quatre thèmes ont été dégagés de l'analyse des recommandations : 1) améliorer l'information disponible, 2) mener des actions concertées, 3) intervenir spécifiquement (gestion du médicament, système de santé, cadre légal) et 4) améliorer la gouvernance et favoriser le développement humain. Cette section met en perspective ces recommandations des acteurs clefs par rapport à celles formulées dans la littérature et en dégage les points de convergence et de divergence.

Améliorer l'information disponible... avant et après l'entrée en vigueur des traités ADPIC-plus afin d'améliorer le bilan des retombées, de soutenir la prise de décisions et de favoriser la participation citoyenne.

Les auteurs consultés, à l'instar des participants, expriment le besoin d'une meilleure information par rapport à la mise en œuvre du traité et à ses suites. Par exemple, la circulation de l'information avant la signature d'un traité est encouragée par Abbott (2005) et Gómez (2004). Ce dernier soutient même que la signature d'un traité de libre-échange se montrera positive pour un pays seulement si elle s'inscrit dans un

plan de développement national défini de manière claire et participative. Cela implique que l'information à propos du traité circule librement durant les négociations. Or, des commentaires de participants déplorent, ou illustrent⁵⁷, le manque d'information à cet égard. Certaines de leurs remarques décrivent le manque de transparence des autorités lors des négociations, tout comme la grande influence des États-Unis dans le processus (lire leur pression voire leur imposition, consulter aussi Ghanotakis, 2004; Médecins Sans Frontières & Correa, 2005; Morin, 2006) ainsi que le manque de participation citoyenne qui en résulte.

La recommandation de Gómez, qui prônait une libre circulation de l'information et un processus participatif, ne semble donc pas s'être réalisée au Guatemala. L'absence d'un processus participatif et transparent pourrait expliquer pourquoi tant de désaccords subsistent par rapport au traité et à ses retombées. Bien qu'il soit trop tard pour mener une réflexion nationale avant la signature du DR-CAFTA au Guatemala, il demeure temps pour tous ces autres pays actuellement en négociations d'un traité similaire. Il s'agit probablement pour eux d'une des leçons à tirer du cas guatémaltèque. Le Guatemala, pour sa part, peut maintenant s'appliquer à évaluer les impacts du traité.

La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, créée par l'Assemblée mondiale de la santé en 2003⁵⁸, poursuit le mandat de « recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique » (Organisation mondiale de la santé, 2007). Cela renforce la crédibilité et la pertinence de cette recommandation des participants. Selon les résultats et les écrits consultés, l'évaluation et la surveillance des impacts des traités ADPIC-plus sont perçues essentielles afin de soutenir la prise de décision. De plus, la

⁵⁷Certains participants étaient eux-mêmes peu informés malgré leur poste clef, comme nous l'avons souligné à la section 5.3 et nous le rappellerons à la section 6.3.

⁵⁸ L'Assemblée mondiale de la santé constitue le plus haut organe décisionnel de l'Organisation mondiale de la santé.

diffusion de ces informations plus objectives constituerait un des déterminants importants de la participation citoyenne dans les débats.

Le rapport conjoint de l'OMC et de l'OMS (World Health Organization & World Trade Organization, 2002) appuie l'évaluation d'impacts comme outil de prise de décision. Il souligne la déficience des systèmes de surveillance en matière de commerce et de santé, ce qui se révèle d'autant plus vrai dans le contexte guatémaltèque où même l'information de base sur les états de santé n'est pas colligée à l'échelle nationale de façon régulière. Blouin (2007) ainsi que l'initiative du *Call for Public Health Accountability in International Trade Agreements* (Center for Policy Analysis on Trade and Health - CPATH, 2003) appuient également cette recommandation. Ainsi, le monitoring des impacts de l'accord afin de lui donner une réponse plus appropriée semble établir un consensus non seulement entre des participants, mais aussi auprès de différents analystes.

L'importance cruciale de la diffusion de l'information et son impact sur l'implication de la société civile a été relevée dans le discours, souvent plus politisé et macro, de participants « anti-DR-CAFTA » (voir le thème des recommandations « Améliorer la gouvernance et favoriser le développement humain »). En ce sens, Ford et ses collègues (2007) perçoivent la participation d'une société civile *informée* comme une des forces motivant les dirigeants à prioriser la santé par rapport au commerce. Blouin (2007) croit aussi en la relation entre information et participation citoyenne. Selon l'auteure, l'amélioration de l'information disponible s'arrime au second thème de recommandations, les actions concertées, puisque la définition de manière transparente des faits passe par l'aménagement d'un espace de dialogue et d'action commun. Enfin, Shaffer et Brenner (2004) apportent un éclairage intéressant. L'information ne doit pas seulement être diffusée du haut vers le bas. Les acteurs sur le terrain (professionnels de la santé, syndicats, militants) peuvent eux aussi jouer un rôle dans l'éducation des membres des organisations de soins de santé et des élus à propos de la relation entre le commerce (et les normes de propriété intellectuelle) et la

santé. La qualité, la crédibilité et la pertinence des données recueillies dans la présente étude appuient à nos yeux cette approche valorisant les échos des acteurs sur le terrain, une perspective qui a d'ailleurs été négligée jusqu'à maintenant dans les écrits sur le sujet, comme noté dans la recension des écrits.

Mener des actions concertées... afin d'améliorer l'équilibre entre les intérêts

Conscients de la dispersion des positions et des discours par rapport aux retombées du DR-CAFTA ou de traités similaires, le désir de parvenir à des initiatives rassembleuses sur cette question prédomine parmi les acteurs sur le terrain ainsi que chez les auteurs. Il s'agit d'un autre point de convergence sur lequel fonder les stratégies à venir. L'appel en ce sens de l'OMC et de l'OMS dans son évaluation des relations entre les traités commerciaux et la santé est exprimé sans équivoque (World Health Organization & World Trade Organization, 2002). Les recommandations formulées dans le *Call for Public Health Accountability in International Trade Agreements*, une initiative rassemblant un large spectre d'organisations de santé et d'individus à l'échelle internationale, représentent une des nombreuses formes que peuvent prendre ces actions concertées pour favoriser l'accès aux médicaments dans les pays en développement (Center for Policy Analysis on Trade and Health - CPATH, 2003). Ces actions remplissent des mandats allant bien au-delà du recueil et de la diffusion d'information mentionnés antérieurement, dont celui d'améliorer l'équilibre entre les intérêts des acteurs.

Par exemple, les actions concertées pour favoriser l'accès aux médicaments dans un contexte ADPIC-plus cherchent à dépasser l'opposition, observée par les participants et dans la littérature, entre la logique économique et la logique de santé publique. Notons que cette optique de réconciliation évoque le concept de développement durable qui vise l'interaction harmonieuse entre le développement économique et la

préservation de l'environnement⁵⁹. L'esprit de ce concept pourrait inspirer les stratégies s'attaquant à la problématique étudiée ici.

Cette opposition économie/santé est formulée autrement par Shaffer (2004). En s'intéressant à l'accès aux médicaments en lien avec l'organe judiciaire de l'OMC, il a isolé un conflit entre trois biens publics qu'il s'agit d'équilibrer entre eux : la production de savoir, la santé publique et le marché libre. Dans la poursuite de cet équilibre, au cœur du mandat des actions concertées, la question première est de nature institutionnelle aux yeux de l'auteur :

The ultimate issue in choosing among the production of public goods becomes institutional because different institutions offer different opportunities for actors to participate, affecting which perspectives on the appropriate balancing are advanced (G. Shaffer, 2004, p. 464).

Selon l'auteur, le choix du cadre institutionnel influencera le poids des processus politiques, judiciaires ou économiques, au niveau local, national, régional ou international⁶⁰. On ne peut donc pas négliger ce choix.

- **Rôle des acteurs à rassembler**

Dans la littérature consultée, on remarque une emphase particulière accordée aux rôles de trois types d'acteurs impliqués dans ces actions concertées. Il s'agit de la société civile, des organisations internationales et de l'État. Ces trois types d'acteurs recourent les principaux acteurs mentionnés par les participants et rapportés dans les résultats.

⁵⁹ Selon le rapport de la Commission des Nations Unies sur l'Environnement et le développement de 1987, le développement durable répond aux besoins du présent sans compromettre la possibilité des générations à venir de répondre à leurs propres besoins. Il cherche ainsi à assurer un équilibre entre le droit des peuples au développement et leur droit à un environnement sain (Commission mondiale de l'environnement et du développement, 1987).

⁶⁰ Notons que cette analyse se réfère à plusieurs dimensions intégrées dans le cadre de référence multidimensionnel élaboré (schéma 7, p. 112), mais ce dernier intègre de plus la perspective technique et le caractère dynamique de ces interactions.

La société civile : comment la (ré)activer?

L'importance de la société civile et son rôle ont été abordés dans différentes sous-sections de la discussion, voilà tout de même quelques exemples d'avancées attribuables à son implication pour compléter cette description. D'abord, le *Treatment Action Campaign*, un groupe sud-africain promouvant l'accès aux antirétroviraux, a remis en cause le contrôle du marché national par une multinationale. Ensuite, mentionnons l'expérience du Brésil où, suivant l'immense pression internationale de militants en santé, les États-Unis ont retiré le cas porté contre ce pays à l'OMC en raison d'une loi jugée non conforme à l'Accord sur les ADPIC (Castro & Westerhaus, 2007). De plus, la forte participation de la société civile supportant les initiatives gouvernementales a été considérée comme un facteur clef ayant permis au Brésil et à la Thaïlande d'adopter une politique d'accès universel aux antirétroviraux (Ford, Wilson, Chaves, Lotrowska, & Kijtiwatchakul, 2007).

La question qui demeure est de parvenir à (ré)activer la société civile au Guatemala, comme le souhaitent certains participants « anti-DR-CAFTA » au discours plus engagé politiquement. Ces derniers ont fourni une analyse intéressante de cette faible mobilisation en évoquant des facteurs comme l'éducation lacunaire, les barrières culturelles et linguistiques, la démocratie fragile, la peur de la répression et le découragement devant l'inefficacité de la gouvernance. Ces éléments sont aussi soulignés par le PNUD (United Nations Development Programme, 2004) ainsi qu'Hautecoeur et ses collègues (2007). L'amélioration de ces conditions constitue l'essence des recommandations du thème « Améliorer la gouvernance et favoriser le développement humain » discuté antérieurement.

Les OI : une implication souhaitée et souhaitable, sous certaines conditions

Certains participants prônaient l'implication accrue des OI pour limiter les disparités de pouvoir interétatiques sur la scène internationale et les abus qui en découlent, ainsi que pour redynamiser la protection des droits humains. Cet appel au renforcement d'une gouvernance globale trouve écho chez différents auteurs. Il

semble toutefois falloir demeurer critique devant la participation des OI. Il serait faux de les croire neutres ou capables de plus d'objectivité que les forums nationaux. Les jeux politiques orientent leurs décisions et sont influencés par les asymétries de pouvoir entre les membres des organisations (Homedes, Ugalde, & Forns, 2005). Par exemple, le silence de la Banque Mondiale lors de la mésentente à Doha et de la signature subséquente par les États-Unis de traités bilatéraux ADPIC-plus, des enjeux pourtant directement liés à son mandat de développement⁶¹, incite ces auteurs à expliquer son désengagement de la manière suivante : la prise de position de la Banque Mondiale pour l'accès aux médicaments irait à l'encontre des intérêts de ses plus importants actionnaires, les États-Unis.

À l'instar des membres à l'intérieur des organisations qui jouissent d'une influence ou d'un pouvoir de décision variable, l'influence des organisations internationales entre elles diffère. Westerhaus et Castro (2006) suggèrent que le rôle de l'OMS devrait être accru lors des négociations d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux afin d'assurer que la santé publique demeure une priorité. La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (Organisation mondiale de la santé, 2006) recommande que l'OMS reste impliquée dans la mobilisation d'un financement durable pour la recherche et développement de traitements pour les maladies touchant principalement les populations du Sud. L'OMS aurait aussi un rôle à assumer dans le monitoring des impacts des traités commerciaux et des normes de propriété intellectuelle, ainsi que dans la mise en œuvre des recommandations formulées dans son rapport de 2006.

Comme ces organisations ne s'extirpent pas des dynamiques politiques critiquées à l'échelle nationale et que l'implication de toutes les instances internationales ne s'avère pas aussi favorable au meilleur accès aux médicaments, les pays en

⁶¹ Les auteurs soulignent : « *One might have expected that an agency whose aim is to assist the poor of the world would have taken a position on an issue that directly affects the quality of life and survival of hundreds of millions, but the World Bank decided to remain aloof from the debate* » (Homedes, Ugalde, & Forns, 2005, p. 710).

développement devraient peut-être apprendre à mieux utiliser ces forums pour en tirer profit (G. Shaffer, 2004). Les pays en développement pourraient mettre en commun leurs ressources, prendre en compte les dynamiques politiques nationales qui penchent en leur faveur dans d'autres pays et créer des alliances avec le secteur pharmaceutique générique. Dans le cas du Guatemala par contre, rappelons que des participants ont justement déploré le manque de solidarité régionale face à ces enjeux. L'utilisation efficace des processus judiciaires de l'OMC améliorerait également le poids des pays en développement dans les négociations bilatérales.

L'État : améliorer le leadership par rapport à la santé, au développement de l'industrie pharmaceutique et aux droits humains

Le manque de leadership de l'État guatémaltèque en ce qui a trait à l'accès aux médicaments, et aux enjeux sanitaires plus globalement, a été souligné avec véhémence par les participants, d'où la recommandation partagée par plusieurs d'accroître ce leadership. Par exemple, le Ministère de la santé devrait être présent lors des négociations de traités commerciaux (Organisation mondiale de la santé, 2006). L'analyse menée par Shadlen (2007) compare les politiques de brevets et de soins de santé du Mexique et du Brésil. Elle conclut justement qu'au Brésil l'engagement du Ministère de la santé et du secteur pharmaceutique national a permis d'implanter une réforme du système de propriété intellectuelle propice à l'accès aux médicaments. Leur manque d'implication a conduit à la situation inverse au Mexique. Le Guatemala ressemblerait davantage au Mexique, considérant l'absence de leadership du Ministère de la santé dans les processus entourant le DR-CAFTA ainsi que la faible influence de l'industrie pharmaceutique locale, trop peu puissante. Au Brésil, la politique d'accès aux médicaments inclut explicitement le soutien étatique à l'industrie pharmaceutique nationale. Selon Shadlen, cette implication étatique se montre nécessaire à l'émergence d'une industrie pharmaceutique publique et/ou privée dans les pays en développement, capable de porter sa voix en tant qu'acteur économique et de faire valoir ses intérêts (qui penchent généralement du côté des produits génériques, comme au Guatemala).

L'implication de l'État a aussi été mise en lien avec la notion de droits humains (Galvao, 2005; Joseph, 2003; Loff, 2003). L'État demeure le principal garant des droits de l'Homme. Différents pays, dont le Guatemala, ont intégré à leur Constitution le droit à la santé, ce qui explicite la responsabilité de l'État en cette matière. En lien avec les recommandations du thème de la gouvernance et du développement humain, Joseph (2003) rappelle que de blâmer les grandes compagnies pharmaceutiques et les normes de propriété intellectuelle ne doit pas absoudre la complaisance, l'incompétence ou encore la corruption de certains États face à leur échec à mettre en place de mesures pour protéger le droit à la santé de leurs populations.

Pour conclure par rapport aux actions concertées, rappelons que la participation de plusieurs acteurs, dont la société civile, les OI et l'État sert l'objectif d'une meilleure représentation des intérêts divergents et d'un équilibre équitable entre ceux-ci. Toutefois, ces actions concertées tant souhaitées s'inscrivent dans un cadre institutionnel, plus ou moins formel, qui influence les interactions et les jeux de pouvoir entre les acteurs ainsi que l'équilibre possible entre les intérêts en présence. Les différents types d'acteurs impliqués possèdent leurs propres forces et faiblesses, ce qui doit être pris en considération dans l'élaboration de ces actions concertées.

Intervenir spécifiquement... multiplier les angles d'attaque

Cette section élabore, en prenant appui sur la littérature, les trois sous-catégories d'interventions spécifiques dégagées lors de l'analyse des résultats. Selon cette approche, il est souhaité qu'on améliore la situation d'accès aux médicaments plus globalement en multipliant les angles d'attaque et en agissant sur des mécanismes à différents niveaux.

- **Modifications aux modes de gestion du médicament**

On reconnaît que les impacts d'un traité ne représentent que certains des multiples facteurs affectant l'accès aux médicaments. Il semble donc tout indiqué, selon la logique de participants et d'autres analystes consultés, d'améliorer la gestion même du médicament afin d'augmenter l'accès, indépendamment des impacts du traité.

La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique et l'OMS (Organisation mondiale de la santé, 2006; World Health Organization, 2008) proposent des mesures de gestion élargie du médicament afin de rendre les prix plus abordables, ce qui est prioritaire au Guatemala où l'inaccessibilité financière demeure le principal obstacle à l'accès, selon les résultats. On recommande de :

- Réduire les taxes et les frais de douanes.
- Développer des politiques de prix.
- Promouvoir la compétition et l'utilisation des génériques pour les produits multisources.
- S'assurer de l'efficacité des pratiques d'approvisionnement.
- Mettre en place des politiques de prix équitable pour les produits de source unique qui assurent que les prix sont perçus justes, équitables et abordables par la communauté et les individus. Les plus pauvres devraient payer moins cher que les plus nantis.
- Mettre en place des politiques de prix différentiels au niveau international, permettant d'améliorer l'accessibilité financière aux consommateurs tout en assurant des profits aux producteurs de médicaments (voir aussi Joseph, 2003).

Pour leur part, Flanagan et Whiteman (2007) ont expliqué le succès des négociations directes de prix avec les compagnies pharmaceutiques au Brésil. Comme conditions de ce succès, ils présentent l'existence d'une industrie pharmaceutique bien implantée ainsi que la menace crédible d'utiliser des licences obligatoires si les négociations

avec les compagnies échouent, le tout mené par un leadership étatique fort soutenant les initiatives de responsabilité sociale corporative. Considérant ces conditions, les négociations directes avec les entreprises paraissent peu réalistes dans le contexte guatémaltèque et n'ont d'ailleurs pas été rapportées dans les résultats. Par contre, l'amélioration du leadership étatique prônée plus tôt trouve ici une autre justification.

La mise en place d'incitatifs à la recherche et développement, parallèles au système de brevets et priorisant les maladies négligées ou prévalentes dans les populations plus démunies (tuberculose, malaria, maladie de Chagas, etc.), constitue une recommandation mise de l'avant davantage dans la littérature que par les participants. La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (Organisation mondiale de la santé, 2006) appelle à une implication financière accrue des États pour appuyer la recherche portant sur ces maladies. La création de communautés de brevets sur des technologies en amont, utiles à l'innovation pour les maladies prévalentes dans les pays du Sud, est encouragée et représente un domaine où l'OMS et l'OMPI pourraient jouer un rôle proactif. Plusieurs saluent la création de partenariats public-privé (Millet, 2006; Moran, Ropars, Guzman, Diaz, & Garrison, 2005; Organisation mondiale de la santé, 2006). Enfin, les garanties de marché, où un commanditaire s'engage à acheter à un prix donné une quantité d'un produit correspondant à des préalables, stimuleraient aussi la recherche et le développement de médicaments pour ces maladies (Kremer & Williams, 2003).

Enfin, le texte de Videau (2006) s'intéresse à la qualité des médicaments, une facette de l'accès qui préoccupe aussi les participants. Comme eux, Videau se montre critique des processus d'appel d'offres qui, au nom de l'efficacité économique, diluent les principes de qualité, d'efficacité et de sécurité des produits. Il suggère de renforcer le contrôle de qualité tout au long de la chaîne pharmaceutique, de la fabrication des matières premières jusqu'à l'usage rationnel.

- **Adaptation du système de santé**

Les recommandations des participants présentées dans les résultats réitèrent qu'au-delà du problème d'accès aux médicaments, l'ensemble du système de santé guatémaltèque demeure non universel, inéquitable, souvent difficile d'accès, incomplet ou inefficace. Dans cette optique, l'amélioration de l'accès aux médicaments passe nécessairement par celle du système de santé dans sa globalité. L'utilisation des points de référence d'équité développés par Daniels et ses collègues (2000) et appliqués avec succès lors d'une réforme antérieure au Guatemala (Norman; Daniels et al., 2005) semble constituer un outil intéressant pour s'assurer que les adaptations au système améliorent l'équité, l'efficacité et la responsabilité (accountability).

La Commission de l'OMS sur les Droits de propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (Organisation mondiale de la santé, 2006) appelle les autorités des pays en développement à accorder une plus grande attention aux maladies non transmissibles à travers leur système de santé, comme plusieurs participants en ont fait la demande. Ce rapport rappelle aussi l'une des conclusions clefs de la Commission Macroéconomie et Santé de l'OMS, à savoir que les dépenses supplémentaires et les interventions en santé rapportaient des bénéfices relatifs à la santé humaine et à la croissance économique au moins cinq fois supérieurs aux investissements initiaux. L'augmentation du budget attribué à la santé constitue en ce sens un autre point de convergence entre les recommandations des acteurs et de la littérature consultés.

- **Modifications légales**

Une riche littérature aborde les modifications légales à apporter afin de favoriser l'accès aux médicaments. Plusieurs auteurs et commissions recommandent l'adoption d'une législation permettant l'utilisation des flexibilités des ADPIC (Correa, 2002a; Médecins Sans Frontières & Correa, 2005; Oliveira, Bermudez, Chaves, & Velasquez, 2004; Organisation mondiale de la santé, 2006). Or, dans le cas du

Guatemala ou de tout autre pays sous un régime ADPIC-plus, cette recommandation devient par définition beaucoup plus difficile à concrétiser. Quelles options demeurent? La composition de l'organe de règlement des conflits de l'OMC pourrait compter des experts en santé publique pour faire valoir directement les enjeux liés à l'accès aux médicaments lors des audiences (Oxfam, dans Lanoszka, 2003). Comme l'a proposé une participante, les États-Unis pourraient également rouvrir certains traités (comme l'a été l'entente liant le Pérou, le Panama, la Colombie et les États-Unis) afin de les modifier en vue de réduire leurs impacts négatifs en la matière (Jorge, 2007). Pour freiner la multiplication de régimes ADPIC-plus, une des recommandations de la Commission sur les Droits de propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, des auteurs proposent de militer pour que les forums de réglementation de la propriété intellectuelle se limitent à celui de l'OMC qui est multilatéral, plutôt que de le boycotter en empruntant la voie bilatérale (Westerhaus & Castro, 2006).

La conduite d'actions parallèles dans ces trois sphères représente une troisième voie pour améliorer l'accès aux médicaments dans le contexte post-DR-CAFTA.

Améliorer la gouvernance et favoriser le développement humain... élargir la perspective

Le profil peu reluisant de la gouvernance nationale dépeint dans les résultats trouve écho dans la littérature, notamment dans un rapport du PNUD au Guatemala. On y définit le problème central du Guatemala ainsi : « *a complex transition towards becoming an equitable, participatory society that is respectful of human rights, that would make it possible to achieve the MDG and consolidation of peace in the framework of sustainable human development* » (United Nations Development Programme, 2004, p. 3). On y déplore les profondes cicatrices laissées par des années de guerre civile et de répression sur le leadership étatique et la participation citoyenne à la vie sociopolitique. La persistance de la discrimination continue à

alimenter un climat de méfiance et de frustration envers l'État selon l'agence. Comme l'avaient aussi mentionné les participants, une série de réformes structurelles deviennent nécessaires au niveau du système de taxation, de justice, de sécurité civile et d'éducation. Reprenant d'autres recommandations formulées par les participants en matière d'accès aux médicaments, ce rapport encourage la construction et le développement d'alliances stratégiques pour générer une synergie entre les acteurs clefs nationaux et internationaux. Il propose l'évaluation et le monitoring des systèmes pour assurer une meilleure gouvernance et l'avancement du développement humain, ainsi que l'articulation d'une citoyenneté participative afin de consolider la démocratie et la règle de droit.

La Commission sur les Droits de propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (Organisation mondiale de la santé, 2006) reprend clairement l'argument voulant que l'augmentation du niveau de développement humain se répercute sur l'amélioration de la santé. La problématique de l'accès aux médicaments peut ainsi être comprise comme une problématique en « poupées russes », dans la mesure où elle s'inscrit dans la problématique plus large du système de santé, qui elle-même est englobée par la question de la gouvernance nationale, puis celle de la gouvernance internationale décrite plus tôt.

Le concept de cohérence des politiques : maximiser la synergie des recommandations

Les recommandations formulées par les participants prennent en compte la complexité du problème multidimensionnel auquel elles s'adressent. La diversité des recommandations des acteurs clefs reflète la richesse de leur compréhension de la problématique, laquelle est solidement appuyée par les écrits sur la question. Afin de conclure en rassemblant les éléments de réponse à la deuxième question de recherche, le principe de cohérence des politiques s'impose. Ce concept relie l'ensemble des propositions formulées en cherchant à ce que l'une n'annule pas les bénéfices de

l'autre. La cohérence des politiques se présente également comme une voie à suivre afin de multiplier les points de convergence recherchés à travers notre démarche.

La cohérence des politiques a été définie par l'Organisation pour la coopération économique et le développement (OECD 2005 dans Blouin, 2007) comme :

« a process through which governments make efforts to design policies that take account of the interests of other policy communities, minimize conflicts, maximize synergies and avoid unintended incoherence. A degree of incoherence may sometimes be inevitable, but trade-offs should be transparent and appropriate measures taken to mitigate negative impacts » (p. 169).

L'OMS et l'OMC présentent deux ingrédients essentiels à l'atteinte d'une cohérence politique de manière participative et transparente (World Health Organization & World Trade Organization, 2002). Le leadership étatique des ministères et des organisations internationales pertinentes constitue un premier ingrédient de cette coordination des politiques sanitaires et commerciales. Les autorités doivent être bien informées des enjeux et s'efforcer à leur tour d'informer et d'impliquer la société civile, soit le premier thème de recommandations retenu dans cette étude. Le second ingrédient repose dans la mise en place d'institutions intersectorielles nationales ou internationales qui constituent des forums par excellence pour les actions concertées, soit le second thème des recommandations de l'étude. En favorisant des contacts réguliers, ces instances facilitent la collaboration entre les acteurs. On s'en souvient, les résultats proposaient justement que les relations professionnelles étroites entre des individus aux positions opposées par rapport au DR-CAFTA, ou plus généralement les relations interpersonnelles positives entre ceux-ci, favorisaient les compromis. Enfin, les institutions intersectorielles semblent améliorer l'adaptation aux changements rapides qui surviennent dans un monde interrelié et qui modifient l'interface entre la santé, le commerce et les normes de propriété intellectuelle. Ces deux ingrédients remplissent les conditions essentielles, mais non suffisantes, formulées par Blouin (2007).

La cohérence des politiques émerge comme un concept clef, au cœur de la réflexion soulevée par les recommandations à initier devant un bilan des changements post-DR-CAFTA si partagé. Le caractère systémique des impacts d'un tel traité exige des pistes de solutions qui le sont tout autant. L'articulation des différentes recommandations des acteurs et des auteurs doit donc se préoccuper de manière constante des synergies entre elles, ce qui constitue le fondement de la cohérence des politiques.

6.3 Analyse critique et considérations méthodologiques

Divers éléments ont été présentés antérieurement concernant l'analyse des forces et des faiblesses méthodologiques de l'étude, ainsi que sa portée. Au chapitre 3 (Recension des écrits), la présentation du cadre de référence de la problématique (schéma 1, p. 34) et du modèle conceptuel (schéma 2, p. 38) a exposé les préconceptions de l'étudiante-chercheuse sur ces sujets. Cette étape, essentielle à la réflexivité de la démarche, améliore la qualité de la recherche en limitant la transposition de ces préconceptions en biais, ce qui risquerait davantage d'advenir s'ils demeuraient implicites (Malterud, 2001).

Le chapitre 4 (Méthodologie) a abordé les forces et les faiblesses de l'échantillon. On y a noté la distribution équilibrée des participants entre les catégories d'acteurs ainsi que la variété des organisations et des professions représentées, permettant l'expression d'une grande gamme de points de vue. Il aurait toutefois été intéressant de rencontrer plus de représentants de l'industrie et de représentants des patients, ce qui pourrait être pris en considération pour des recherches futures. La crédibilité des informations transmises, solidement ancrées dans le contexte étudié, constitue la seconde force de l'échantillon. Comme la qualité des données détermine la valeur des analyses qui en découlent, c'est ici la qualité de l'échantillon qui s'en montre garante.

Si l'information par rapport au traité paraît non uniforme entre les participants, il semble que cela reflète la réalité du terrain. Comme l'objectif de cette étude était d'établir un état des lieux selon la perspective d'acteurs clefs, cette observation constitue une force plutôt qu'une faiblesse du corpus de données. Ces lacunes d'information observées chez des acteurs clefs ont été révélatrices et justifient encore davantage l'importance d'améliorer l'information disponible. Mentionnons tout de même différents facteurs qui limitaient les perceptions des participants et expliquent en partie ces lacunes : le niveau variable d'information du participant⁶², l'horizon temporel trop court pour observer tous les changements⁶³ et la mise en place de mécanismes « masquant » les changements en cherchant à minimiser leur importance pour protéger la santé de la population. Ces limites à l'observation des changements, importantes à considérer lors de l'évaluation de la portée des résultats, réitèrent la pertinence de mener cette étude selon une stratégie de recherche qualitative exploratoire.

Enfin, le chapitre 4 a justifié le choix de l'analyse inductive générale et exposé la cohérence globale de la démarche, dont dépend la qualité scientifique au-delà de la pertinence de chacun des choix méthodologiques. De manière plus ciblée dans cette section 6.3, la qualité et la rigueur de l'étude sont évaluées sur la base des critères de crédibilité élaborés par Guba et Lincoln, annoncés au chapitre 4 (Gendron, 2001; Laperrière, 1997). Ces critères sont brièvement décrits ainsi que la mesure dans laquelle ils ont été appliqués à cette étude.

⁶² Le niveau d'information s'est avéré non uniforme entre les participants, même s'ils occupaient tous des postes clefs par rapport à l'accès aux médicaments. Certains participants ont admis ne connaître que les grandes lignes du DR-CAFTA ou ne pas être informés précisément de ses répercussions sur l'accès aux médicaments et, en conséquence, ne pas pouvoir identifier les changements entraînés. D'autres tiennent des propos qui exposent, à leur insu, les failles de leurs connaissances du DR-CAFTA, un phénomène qui a été noté au chapitre 5 (section 5.3, changements positifs).

⁶³ Les changements positifs et négatifs affectant l'accès aux médicaments depuis le DR-CAFTA ne sont pas tous déjà visibles, considérant l'entrée en vigueur récente du traité. On ne mesurera bien les impacts du DR-CAFTA que dans dix ou 20 ans peut-être. Sur le plan légal, l'horizon temporel sera entre autres influencé par la façon dont s'articulera la protection des données de preuve à celle des brevets (cinq ans à l'intérieur des 20 ans de brevet ou à l'extérieur pour un total potentiel de 25 ans de protection). Cela dépendra aussi, sur le plan politique, des acteurs, de leur dynamique et des politiques ainsi mises en place, un processus qui ne se juge qu'à long terme.

Crédibilité (parallèle au critère de validité interne)

Il s'agit de s'assurer que la compréhension dégagée du processus de recherche reflète l'expérience et les réalités multiples des participants. Les analyses que nous avons avancées doivent paraître vraisemblables, faire sens aux yeux des individus concernés. Geertz évoque la notion de *fit* entre les données empiriques et les interprétations construites (Laperrière, 1997). La validation des résumés par les participants (ayant toutefois donné lieu à peu de rétroaction), la mise en relation continue des interprétations avec la littérature pertinente, ainsi que la mise en perspective des résultats par rapport à l'expertise de personnes ressources consultées (directrice et codirectrice du mémoire, experts et conférenciers) représentent les moyens ayant permis d'atteindre ce critère.

Transférabilité (parallèle au critère de validité externe)

Ce critère réfère à la possibilité d'appliquer à d'autres contextes (par exemple d'autres populations, lieux ou périodes) les résultats de l'étude. Afin de permettre aux utilisateurs futurs de ces résultats d'évaluer la possibilité d'en effectuer la généralisation à leur propre contexte d'étude ou de pratique, une description détaillée de la démarche de recherche, de ses participants ainsi que du contexte guatémaltèque a été fournie (voir chapitre de méthodologie et chapitre des résultats, sections 5.1 et 5.2). La concordance entre les résultats de cette étude et la littérature consultée laisse croire que l'étude pourra effectivement se montrer utile dans d'autres contextes.

Imputabilité procédurale (parallèle au critère de fiabilité)

Ce critère renvoie « à la description de l'évolution du projet et du processus de recherche de sorte à rendre compte de l'ensemble des procédures encourues afin que les interprétations et les propositions émergentes soient vraisemblables » (Gendron, 2001, p. 145). Pour ce faire, nous avons décrit en profondeur, à l'aide du journal de

bord, l'ensemble de la démarche poursuivie pour qu'un autre chercheur puisse la comprendre, juger de la pertinence des choix méthodologiques, « reproduire » la démarche et arriver à des conclusions comparables (en théorie, car la reproductibilité n'est pas un élément clef en recherche qualitative). De plus, les choix effectués tout au long de la démarche ont été retracés grâce au journal de bord, puis discutés avec la directrice et la codirectrice afin d'en assurer la rigueur et la pertinence.

Confirmation (parallèle au critère d'objectivité)

Les données et interprétations générées par la recherche ne doivent pas être « le fruit de circonstances accidentelles », mais provenir de sources empiriques (Laperrière, 1997, p. 382-383). Ce critère devait être respecté grâce à la validation des résumés d'entrevues auprès des participants afin d'en réassurer la représentativité, confirmer la crédibilité de leur origine empirique. D'autres moyens ont été envisagés devant le peu de réponses reçues à la suite de cette démarche. La directrice a confirmé la source empirique des interprétations en ayant accès à la version codée des verbatims. Des extraits d'entrevues ont été intégrés aux analyses afin de documenter « l'ancrage » des interprétations dans les données provenant du terrain. Finalement, la tenue du journal de bord, où ont été répertoriés les présupposés et autres commentaires subjectifs de l'étudiante-chercheuse, ainsi que le choix d'un codage mixte ont permis de rendre plus explicite l'apport personnel de l'étudiante-chercheuse aux interprétations, de l'exposer de manière plus transparente et donc de situer ou « contrôler » cette subjectivité⁶⁴. Cela témoigne du souci constant d'adopter une attitude aussi réflexive que possible.

⁶⁴ Bien sûr, il n'est pas question d'éliminer cette subjectivité, ce qui serait contradictoire par rapport à l'approche de recherche qualitative choisie ici. Ce commentaire s'inscrit plutôt dans le sens des propos tenus par Laperrière : « En faire abstraction [de la subjectivité] revient à la laisser incontrôlée, inconsciente et donc insidieuse [...] Bref, là où la recherche conventionnelle tente d'évacuer la subjectivité en la neutralisant, la recherche qualitative, jugeant cette évacuation impossible, insiste plutôt sur une prise de conscience et une documentation systématique de l'effet de cette subjectivité sur l'évolution de la recherche » (Laperrière, 1997, p. 369).

À l'aune de ces considérations, il semble que les critères de qualité aient été atteints de façon satisfaisante et que l'on peut, en conséquence, juger l'ensemble de la démarche et de ses contributions crédible et rigoureux. Cela dit, on doit garder en tête la portée de l'étude, basée sur un échantillon de 15 acteurs clefs. Cet échantillon n'offre donc pas une représentativité statistique de la population, mais bien une représentativité théorique grâce à l'éventail de types d'acteurs réunis dans l'échantillon. La représentativité théorique se trouve à la base de la logique d'une démarche qualitative (Pires, 1997). Ainsi, si l'étude a permis de construire un reflet des changements observés ou anticipés par ces participants provenant de différents milieux et a proposé des pistes de solutions intéressantes, elle ne prétend pas exposer tous les changements actuels ou à venir ni leur intensité exacte. Un plus grand recul temporel sera nécessaire à cette fin. D'autres études longitudinales, sur la base d'un échantillon plus large et de données quantitatives, paraissent maintenant essentielles afin de délimiter et de quantifier les contours des changements post-DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments et la santé des populations au Guatemala, ainsi que de définir les meilleurs moyens d'y faire face.

6.4 Contributions de l'étude

Contributions pratiques

Sur un plan pratique, il est souhaité que cette compréhension des changements observés et ou anticipés par les acteurs clefs à la suite du DR-CAFTA et des solutions potentielles à initier, ancrée dans le vécu d'acteurs guatémaltèques, puisse aider à orienter les stratégies à mettre en place afin que la santé des populations soit le moins négativement touchée par la mise en œuvre du traité. L'importance particulière accordée à la recherche de zones de compromis entre les discours des participants s'est inscrite dans l'optique de faciliter une action commune et constructive en ce sens.

En effet, nous avons constaté qu'il n'existe pas de point de vue apolitique et athéorique sur ces enjeux, ce qui constitue un des constats importants de cette étude. Nous avons plutôt recueilli une mosaïque de visions. Chacune d'elle sert de point d'entrée sur la problématique et, une fois ces visions réunies, il devient possible de mieux comprendre la problématique dans sa complexité. Il semble important de tendre vers cette vision plus globale, sinon tous ces points de vue divers, voire opposés, portent obstacle à la mobilisation.

La cartographie des discours s'est avérée utile afin de dégager une compréhension globale de la situation, telle que perçue par les participants, en illustrant la répartition des argumentations nourrissant le débat. Elle a facilité l'identification de zones plus fertiles aux compromis. Par exemple, l'analyse de la cartographie a montré des frontières poreuses entre les logiques sanitaire et économique : des participants du Ministère de la santé ont adopté une logique commerciale, alors que des participants du domaine économique ont argumenté en faveur de la santé publique. Cela constitue un signe encourageant si l'on envisage des actions concertées entre ces acteurs. Cet outil pourrait être retenu pour la conduite d'une étude plus élargie sur ce sujet.

Les débats nationaux et internationaux relatifs à la relation entre le libre-échange, la propriété intellectuelle, l'accès aux médicaments et la santé publique semblent avoir permis aux acteurs interrogés de prendre conscience de leurs positions divergentes et de la subjectivité des perceptions des changements. Du moins, leurs discours dénotent une reconnaissance de la diversité des points de vue. Cette prise de conscience constitue un second signe positif quant à la recherche commune de solutions.

Sur le plan de l'avancement des connaissances, l'étude a défini les impacts du traité DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments au Guatemala selon la perspective d'acteurs clefs, ce qui n'avait pas été accompli dans les écrits répertoriés. Toutefois, les résultats obtenus trouvent plusieurs appuis dans la littérature, ce qui confirme la qualité des résultats et suggère que cette étude du cas guatémaltèque puisse se

montrer utile dans d'autres contextes ADPIC-plus. À l'inverse, le Guatemala semble gagner à observer dans d'autres pays la relation entre l'accès aux médicaments et les traités ADPIC-plus ainsi que les stratégies mises en œuvre pour le maximiser.

Par rapport à la méthodologie employée, une approche qualitative basée sur un échantillon stratifié d'acteurs clefs, nécessitant peu de moyens financiers et techniques, est parvenue à rassembler une quantité considérable d'information de qualité sur ce phénomène multidimensionnel aux répercussions systémiques. Cette approche a fait entendre des voix d'acteurs clefs, qui semblent être demeurés muets jusqu'à maintenant dans les écrits scientifiques portant sur les questions de recherche abordées. À l'issue du projet, cette méthodologie paraît une option efficace et abordable pour mener d'autres études, de manière plus élargie et longitudinale, afin de tracer l'évolution de la situation guatémaltèque ou d'autres situations similaires.

Contributions théoriques

Tel que mentionné, nous n'avons pas recueilli de vision commune des enjeux étudiés, mais plutôt un spectre de visions constituant autant de points d'entrée sur une compréhension de la problématique d'accès aux médicaments au Guatemala. Établir un dialogue entre des discours souvent isolés, créer des liens permettant de pousser plus loin les analyses et de réconcilier des points de vue divergents a certes représenté un défi lors de l'étude. En ce sens, une implication théorique importante de la démarche repose sur l'élaboration d'un cadre d'analyse permettant de réfléchir de manière multidimensionnelle et dynamique aux implications de traités ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments (Schéma 7, p. 112). Ce cadre d'analyse rend possible de rapporter au même plan les différents niveaux et perspectives d'analyse employés par les acteurs et auteurs consultés. En intégrant des lectures de la problématique qui demeurent souvent parallèles, l'emploi de ce cadre pourrait faciliter de futures avancées autant théoriques que pratiques sur ce sujet au Guatemala et dans d'autres contextes ADPIC-plus, un phénomène en expansion. Plus largement, cet outil

pourrait inspirer l'analyse d'autres facettes de la relation entre la mondialisation et la santé globale, des phénomènes aussi de nature multidimensionnelle et systémique.

Ultimement, le but d'une démarche de recherche qualitative est de construire une nouvelle compréhension d'un phénomène complexe. Dans cette optique, cette étude remplit ses promesses à travers la théorisation effectuée par l'élaboration d'un nouveau cadre d'analyse pour appréhender le phénomène de l'accès aux médicaments à la suite de la signature d'un traité ADPIC-plus.

7. Conclusion

7.1 Synthèse des résultats et contributions principales

Cette étude qualitative exploratoire a permis de faire entendre des acteurs clefs, du milieu de la santé et de la propriété intellectuelle, par rapport à l'accès aux médicaments au Guatemala à la suite de la signature d'un traité commercial régional avec les États-Unis, le DR-CAFTA. Tous reconnaissent d'entrée de jeu la précarité de l'accès aux produits pharmaceutiques au pays, aussi déficient qu'inéquitable, conséquence attendue devant les conditions difficiles dans lesquelles évolue le pays sur le plan politique, économique et socioculturel, à l'échelle nationale et internationale. La littérature consultée ne manque pas de renforcer cette perception.

Or, de ce point de départ commun, les avis divergent en ce qui a trait aux impacts actuels et à venir du DR-CAFTA sur l'accès aux médicaments. Le débat portant sur les répercussions des traités ADPIC-plus sur cette problématique dans les pays en développement a été largement documenté par les auteurs recensés et trouve un écho certain dans le discours des participants. Malgré l'impossibilité de dresser un portrait définitif ou quantifié de la situation vu la portée de l'étude, cette dernière est parvenue à modéliser, à partir du modèle du cycle des médicaments et des déterminants de l'accès, les principaux changements perçus ou anticipés par les acteurs clefs interrogés, selon la source du changement.

Le schéma 8 (p. 113) présente graphiquement le bilan de ces changements. Ces participants, ancrés dans le contexte guatémaltèque, ont identifié les thèmes de changements positifs suivants.

1. Découlant directement du DR-CAFTA

- augmentation de la qualité des médicaments
- bienfaits de la logique de libre-échange (diminution des frais de douanes et ouverture des marchés)

2. Découlant de la loi de propriété intellectuelle renforcée

- stimulation de la recherche et développement
- enregistrement de nouveaux médicaments au pays
- adaptation du système de santé

Les thèmes de changements négatifs identifiés par les participants sont énumérés ici :

1. Découlant directement du DR-CAFTA

- contraintes à la gestion/mise en place de politiques publiques
- atteintes aux droits humains

2. Découlant de la loi de propriété intellectuelle renforcée

- protection des données de preuve
- diminution de l'accès aux génériques
- nouveaux modes de gestion des protections accordées

Ces grands thèmes de changements positifs et négatifs correspondent de près à ceux identifiés dans la littérature, ce qui renforce la crédibilité de ces résultats et suggère leur potentiel de transférabilité. Devant le caractère partagé du bilan et les facteurs politiques et temporels qui affectent la portée de ces changements systémiques, on conclut qu'il demeure nécessaire de préciser comment se concrétiseront ou non ces changements et quel sera l'équilibre entre leurs dynamiques opposées. À cette fin, la conduite de nouvelles études longitudinales, qualitatives et quantitatives, s'impose.

Cette recherche visait, en second lieu, à recueillir les recommandations des acteurs clefs afin de maximiser l'accès aux médicaments dans le contexte post-DR-CAFTA. Quatre thèmes de recommandations ont été retenus. D'abord, il faudrait augmenter la

disponibilité de l'information, avant et après l'entrée en vigueur du traité, afin d'améliorer le bilan des retombées, de soutenir la prise de décisions et de favoriser la participation citoyenne. L'information ne devrait pas seulement être diffusée du haut vers le bas, mais également de la base vers les autorités pertinentes, ce qui correspond à l'esprit de notre recherche.

Ensuite, la conduite d'actions concertées, pouvant unir les efforts, multiplier les points de vue exprimés et mieux équilibrer les intérêts en jeu, représenterait une stratégie à retenir. Le choix du cadre institutionnel dans lequel prendront forme ces actions doit toutefois être choisi avec soin puisqu'il peut influencer l'équilibre entre les différents intérêts et les perspectives prises en compte. Trois groupes d'acteurs à impliquer dans ces actions sont retenus par les participants :

1. la société civile qu'il faudra redynamiser;
2. les organisations internationales qui, si elles sont loin d'être apolitiques, représentent des acteurs essentiels vu l'ampleur mondiale du phénomène;
3. l'État, dont il faudra toutefois améliorer le leadership dans le domaine de la santé, du développement de l'industrie pharmaceutique et de la promotion des droits humains.

Un ensemble d'interventions plus pointues a été présenté en troisième lieu. Il s'articule également en trois temps. Il s'agit d'abord de modifier les modes de gestion du médicament puisque le système d'accès, avec ou sans le DR-CAFTA, est déficient. Selon la même logique, il est apparu nécessaire d'apporter des améliorations au système de santé dont dépend cet accès. Enfin, le cadre légal, qui chapeaute les mécanismes d'accès et l'application des normes de propriété intellectuelle, devrait être revu afin de mieux considérer les particularités du contexte guatémaltèque. La conduite simultanée d'interventions dans ces trois champs a été présentée comme une troisième voie pour améliorer l'accès aux médicaments dans le contexte post-DR-CAFTA.

Enfin, il est proposé de s'attaquer aux problèmes de gouvernance, qui affectent toutes les sphères de la société, et de s'atteler à l'amélioration du niveau de développement dans le pays. L'impact positif de la prospérité sur la santé des populations n'est plus à démontrer. Du coup, moins de médicaments sont nécessaires et plus de ressources sont disponibles pour se les procurer.

Afin de promouvoir une stratégie cohérente maximisant la synergie entre les différentes interventions, malgré la complexité de la problématique qui nous préoccupe et des réponses à apporter, le principe de cohérence des politiques, décrit plus tôt par différents auteurs et organisations, apparaît incontournable. À cette fin, une compréhension multidimensionnelle de la problématique s'impose. L'étude a justement proposé un cadre d'analyse (Schéma 7, p. 112) qui pourrait favoriser cette compréhension. En effet, il rapporte dans un même plan les différents niveaux d'analyse et perspectives disciplinaires à considérer et invite l'analyse à être sensible aux interactions entre ces éléments et aux changements dans le temps.

Dans une perspective pratique, l'élaboration des pistes de solution post-DR-CAFTA pour protéger l'accès aux médicaments et la santé des Guatémaltèques pourrait s'inspirer de la compréhension des changements découlant du DR-CAFTA, ancrée dans le vécu d'acteurs guatémaltèques, dégagée dans cette étude. La cartographie des discours, qui a facilité l'identification de zones plus fertiles aux compromis, pourrait aussi être retenue à cet effet ou dans la conduite d'études ultérieures sur le sujet. Ces études s'avèreront sûrement nécessaires car implanter des politiques dans un contexte aussi controversé demeure un défi de taille.

Le cadre d'analyse élaboré pourrait profiter à l'analyse d'autres facettes de la relation entre la mondialisation et la santé globale, des phénomènes également multidimensionnels et systémiques. En dernier lieu, si construire une nouvelle compréhension d'un phénomène complexe constitue le but d'une recherche qualitative, la présente étude semble avoir rempli son mandat.

Certes, la valeur de ces constats dépend de la portée de l'étude. Si nous avons fait la démonstration qu'elle a été construite et menée avec rigueur, transparence et réflexivité, sa portée demeure limitée par l'échantillon qui, malgré sa grande richesse, ne prétend pas représenter l'ensemble des acteurs clefs pertinents. De plus, cette étude avait pour but de rapporter la situation telle que vécue et perçue sur le terrain. Cette lecture s'est voulue subjective puisque les actions à entreprendre pour améliorer le sort de la santé publique au Guatemala devront considérer cette subjectivité pour être rassembleuses et efficaces. Mieux définir et comprendre cette vision subjective des acteurs nous a semblé une voie à la fois utile et nouvelle, dans la mesure où aucune étude en ce sens n'a été répertoriée. Enfin, le court horizon temporel disponible pour évaluer les impacts du traité restreint la portée des résultats de l'étude. Ils représentent toutefois une première compréhension du phénomène qui se modifiera et se peaufinera à mesure que les répercussions se concrétiseront et que plus de données les documenteront. En effet, vu son caractère multidimensionnel et systémique, l'analyse de cette problématique telle que perçue et vécue sur le terrain doit demeurer dynamique.

7.2 Au-delà du DR-CAFTA...

Cette relation entre la propriété intellectuelle, le commerce et l'accès aux médicaments ne représente qu'une des multiples facettes de l'interaction extrêmement complexe entre la mondialisation et la santé mondiale. Au-delà des impacts du DR-CAFTA pour l'accès aux médicaments et la santé des populations au Guatemala s'ouvre un autre débat, celui de la légitimité ou de l'utilité même du DR-CAFTA comme stratégie de développement au Guatemala. Est-elle aussi prometteuse qu'on le souhaiterait? Il est permis de remettre en doute certaines retombées positives anticipées, comme l'augmentation de l'emploi, le recul de la pauvreté et l'amélioration de la santé des populations qui s'ensuivent (Collins, 2003; Koivusalo, 2006; E. R. Shaffer, Waitzkin, Brenner, & Jasso-Aguilar, 2005; World Health Organization & World Trade Organization, 2002). Dans le Rapport mondial sur le

développement humain (Programme des Nations Unies pour le Développement, 2005), on présente justement le cas du Guatemala comme un exemple où les inégalités extrêmes ont limité les possibilités d'utiliser le commerce à des fins de promotion du développement humain. Adoptant un angle différent, d'autres voient dans ces traités une des *causes* potentielles d'iniquité et de pauvreté (Collins, 2003). Bref, les retombées positives tant attendues ne semblent pas pouvoir être présumées.

Si la signature d'un traité de libre-échange ne constitue pas une fin en soi mais un pas de plus dans le processus de développement, alors il faudra soigneusement mettre en place des moyens pour y parvenir. Dans quelle mesure la santé des populations doit-elle faire état d'exception par rapport aux lois de propriété intellectuelle ou aux ententes commerciales? Ces traités font-ils la promotion d'un libre commerce ou ne constituent-ils qu'une extension des déséquilibres de pouvoir interétatiques? Outillent-ils ces pays à faire face aux multiples défis sanitaires, mais aussi environnementaux, sociaux et culturels à relever? Bref, ce questionnement quant à la pertinence de l'intégration économique dans sa forme actuelle, partie intégrante de la mondialisation en cours, émerge comme une question de fond soulevée par la problématique étudiée.

Bibliographie

- Abbott, F. M. (2005). Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism. *Journal of International Economic Law*, 8(1), 77-100.
- Ashcroft, R. E. (2005). Access to Essential Medicines: A Hobbesian Social Contract Approach *Developing World Bioethics*, 5(2), 121-141.
- Assemblée générale des Nations Unies. (2000). Déclaration du Millénaire. Dans Assemblée générale des Nations Unies (Éd.) (Vol. Résolution 55/2).
- Attaran, A. (2004). How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? *Health Affairs*, 23(3), 155-166.
- Attaran, A., & Gillespie-White, L. (2001). Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa? *Journal of the American Medical Association*, 286(15), 1886-1892.
- Bagley, M. (2003). Legal movement in intellectual property: TRIPS, unilateral action, bilateral agreements, and HIV/AIDS. *Emory International Law Review*, 17(2), 781-798.
- Blais, M., & Martineau, S. (2006). L'analyse inductive générale : description d'une démarche visant à donner un sens à des données brutes. *Recherches qualitatives*, 26(2), 1-18.
- Blaise, P., Dujardin, B., Béthune, X. D., & Vandenberg, D. (1998). Les centrales d'achat de médicaments essentiels : une priorité pour les systèmes de santé des pays en développement. *Cahiers d'études et de recherches francophones / Santé*, 8(3), 217-226.
- Blouin, C. (2007). Trade policy and health: from conflicting interests to policy coherence. *Bulletin of the World Health Organization*, 85(3), 169-173.
- Boelaert, M., Lynen, L., Van Damme, W., & Colebunders, R. (2002). Do Patents Prevent Access to Drugs for HIV in Developing Countries? *Journal of the American Medical Association*, 287(7), 840-841.
- Castro, A., & Westerhaus, M. (2007). Access to generic antiretrovirals: inequality, intellectual property law, and international trade agreements. *Cadernos de saúde pública*, 23(Suplemento 1), S85-S96.
- Center for Policy Analysis on Trade and Health - CPATH. (2003). *Call for Public Health Accountability in International Trade Agreements, Sign-On Statements*. Récupéré le 11 mars 2008 de <http://www.cpath.org/id24.html>
- Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement (CAFTA-DR), (2004).
- Central Intelligence Agency. (2008). *The World Factbook: Guatemala*. Récupéré le 1er avril de <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/gt.html#Econ>
- Coalition Internationale pour l'Accès aux Traitements contre le VIH. (2002). *S'engager en faveur d'un plus vaste accès aux traitements du VIH/SIDA*. Genève: Organisation mondiale de la Santé.

- Cohen, D., McCubbin, M., Collin, J., & Pérodeau, G. (2001). Medications as Social Phenomena. *Health*, 5(4), 441-469.
- Cohen, J. (2006). Brazil: Free Drugs ≠ Quality Care. *Science*, 313(5786), 486.
- Collins, T. (2003). Globalization, global health, and access to healthcare. *International Journal of Health Planning and Management*, 18(2), 97-104.
- Commission mondiale de l'environnement et du développement. (1987). *Notre avenir à tous*. Genève: Organisation des Nations Unies.
- Commission on Human Rights. (2001). *Report on the Fifty-Seventh Session (19 March - 27 April 2001)*. New York and Geneva: Commission on Human Rights.
- General Comment No. 14 (2000): Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, (2000).
- Correa, C. M. (2002a). Public health and intellectual property rights. *Global Social Policy*, 2(3), 261-278.
- Correa, C. M. (2002b). Unfair Competition under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. *Chicago Journal of International Law*, 69(3), 69-85.
- Correa, C. M. (2006). Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, 84(5), 399-404.
- Cullet, P. (2003). Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, 79(1), 139-160.
- Curti, A. M. (2001). The WTO «Dispute Settlement Understanding : An Unlikely Weapon in the Fight Against AIDS. *American Journal of Law & Medicine*, 27(4), 469-485.
- Daniels, N., Bryant, J., Castano, R. A., Dantes, O. G., Khan, K. S., & Pannarunothai, S. (2000). Benchmarks of fairness for health care reform: a policy tool for developing countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 78, 740-750.
- Daniels, N., Flores, W., Pannarunothai, S., Ndumbe, P. N., Bryant, J. H., Ngulube, T. J., et al. (2005). An evidence-based approach to benchmarking the fairness of health-sector reform in developing countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 83(6), 534-540.
- Dumoulin, J., Kaddar, M., & Velásquez, G. (2001). *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*. Genève: Organisation mondiale de la santé.
- Erikson, D. P. (2004/2005). Central America's Free Trade Gamble. *World Policy Journal*, 21(4), 19-28.
- Ferreira, L. (2002). Access to affordable HIV/AIDS drugs: The human rights obligations of multinational pharmaceutical corporations. *Fordham Law Review*, 71(3), 1133-1179.
- Fink, C., & Reichenmiller, P. (2005). Tightening TRIPS: The intellectual property provisions of recent US Free Trade Agreements. *World Bank Group Trade Note 20*, 1-11.
- Flanagan, W., & Whiteman, G. (2007). "AIDS is not a business": A study in global corporate responsibility - Securing access to low-cost HIV medications. *Journal of Business Ethics*, 73(1), 65-75.

- Ford, N., Wilson, D., Chaves, G. C., Lotrowska, M., & Kijtiwatchakul, K. (2007). Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand. *AIDS*, 21(Suppl 4), S21-S29.
- Galvao, J. (2005). Brazil and Access to HIV/AIDS Drugs: A Question of Human Rights and Public Health. *American Journal of Public Health*, 95(7), 1110-1116.
- Gendron, S. (2001). *La pratique participative en santé publique : l'émergence d'un paradigme. Chapitre 5*. Université de Montréal.
- Georgetown University. *República de Guatemala / Republic of Guatemala: Constitución de 1985 con las reforma de 1993 / 1985 Constitution with 1993 reforms*. Récupéré le 1er avril de <http://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Guate/guate93.html>
- Ghanotakis, E. (2004). How the U.S. interpretation of flexibilities inherent in TRIPS affects access to medicines for developing countries. *The Journal of world intellectual property*, 7(4), 563-591.
- Gómez, R. J. (2004). Costa Rica y el Tratado de libre comercio con los Estados Unidos. *Ciencias Sociales*, 103-104, 57-74.
- Gouvernement du Guatemala. (2004). *Portada de Edición Especial sobre TLC : Suplemento TLC*. Récupéré le 10 février 2006 de <http://www.guatemala.gob.gt/index.php/cms/content/search?SearchText=TLCLC>
- Gouvernement du Guatemala. (2005). *Presidente Berger inicia gira por Estados Unidos*. Récupéré le 10 février 2006 de <http://www.guatemala.gob.gt/index.php/cms/content/view/full/734>
- Greene, J. L., McDonald, J. K., & Pavento, L. C. (2003). International Patent Protection for HIV-Related Therapies: Patent Attorneys' Perspective *Emory International Law Review*, 17, 919-931.
- Guillemin, M., & Gillam, L. (2004). Ethics, Reflexivity, and "Ethically Important Moments" in Research. *Qualitative Inquiry*, 10(2), 261-280.
- Hautecoeur, M., Zunzunegui, M., & Vissandjee, B. (2007). Las barreras de acceso a los servicios de salud en la población indígena de Rabinal en Guatemala. *Salud pública de México*, 49(02), 86-93.
- Homedes, N. R., Ugalde, A., & Forns, J. R. (2005). The World Bank, pharmaceutical policies, and health reforms in Latin America. *International Journal of Health Services*, 35(4), 691-717.
- Jorge, M. F. (2007). Trade agreements and public health: Are US trade negotiators building an intellectual property platform against the generic industry? Are they raising the standards to go beyond the US law? *Journal of Generic Medicines*, 4(3), 169-179.
- Joseph, S. (2003). Pharmaceutical corporations and access to drugs: The "fourth wave" of corporate human rights scrutiny. *Human Rights Quarterly*, 25(2), 425-452.
- Koivusalo, M. (2006). The impact of economic globalisation on health. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 27(1), 13-34.
- Kremer, M., & Williams, H. (2003). Policy options for increasing the availability of medicines for "neglected" diseases. In *OECD workshop*. Paris.

- Lanoszka, A. (2003). The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review*, 24(2), 181-197.
- Laperrière, A. (1997). Les critères de scientificité des méthodes qualitatives. Dans J. Poupart, J.-P. Deslauriers, L. Groulx, A. Laperrière, R. Mayer & A. Pires (Éds.), *La recherche qualitative : enjeux épistémologiques et méthodologiques* (pp. 251-265). Montréal: Gaëtan Morin.
- Le Moigne, J.-L. (1990). *La modélisation des systèmes complexes*. Paris: Dunod.
- Lessard-Hébert, M., Goyette, G., & Boutin, G. (1996). *La recherche qualitative : Fondements et pratiques*. (2e éd.). Montréal: Éditions Nouvelles.
- Loff, B. (2003). Debate that "This house believes the essential drug concept hinders the effective deployment of drugs in developing countries" - Patents and access to essential drugs. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 97(1), 6-9.
- Malterud, K. (2001). Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *The Lancet*, 358(9280), 483-488.
- Médecins Sans Frontières, & Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels. (2003). *On ne négocie pas la santé : La propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans l'Accord de libre-échange des Amériques*: Médecins Sans frontières/ Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels.
- Médecins Sans Frontières, & Correa, C. M. (2005). Efectos del CAFTA sobre la salud pública en Guatemala. *Informe MSF*, 1-9.
- Médecins Sans Frontières, & Drugs for Neglected Diseases Working Group. (2001). *Fatal imbalance: The crisis in research and development for drugs for neglected diseases*. Geneva.
- Médecins Sans Frontières, & World Health Organization. (2003). *Surmounting challenges : procurement of antiretroviral medicines in low-and middle-income countries : the experience of Médecins Sans Frontières*. Genève: World Health Organization,.
- Millet, P. (2006). État de la recherche et développement pour la lutte contre les pathologies tropicales : hypocrisie, indifférence ou absence de coordination? *Médecine Tropicale*, 66(6), 542-548.
- Ministerio de salud pública y asistencia social. (2007a). Listado de moléculas nuevas registradas del año 2000 al 2003 (protegidas por datos de prueba). Dans Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines & Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud (Éds.) (pp. 1). Guatemala Ciudad.
- Ministerio de salud pública y asistencia social. (2007b). Listado de moléculas protegidas por cinco años. Dans Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines & Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud (Éds.) (pp. 3). Guatemala Ciudad.
- Montréal Statement on the Human Right to Essential Medicines. (2006). Dans S. P. Marks (Éd.), *Health and Human Rights: Basic International Documents, Second Edition* (pp. 349-351). Cambridge: Harvard University Press.
- Moran, M., Ropars, A.-L., Guzman, J., Diaz, J., & Garrison, C. (2005). *Executive Summary for The New Landscape of Neglected Disease Drug*

- Development: Pharmaceutical R&D Policy Project*. London: London School of Economics and Political Science, Health and Social Care.
- Morin, J.-F. (2006). Tripping up TRIPS debates IP and health in bilateral agreements. *International Journal of Intellectual Property Management*, 1(1/2), 37-53.
- Odendahl, T., & Shaw, A. M. (2002). Interviewing Elites. Dans J. F. Gubrium & J. A. Holstein (Éds.), *Handbook of Interview Research: Context and Method* (pp. 299-316). Thousand Oaks: Sage Publications.
- Office of the United States Trade Representative. (2006). *Statement of USTR Portman Regarding Entry Into Force of the U.S. - Central America - Dominican Republic Free Trade Agreement (CAFTA-DR) for Honduras and Nicaragua*. Récupéré le 1er mai de [http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2006/March/Statement_of_USTR_Portman_Regarding_Entry_Into_Force_of_the_US_-_Central_America_-_Dominican_Republic_Free_Trade_Agreement_\(CA.html](http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2006/March/Statement_of_USTR_Portman_Regarding_Entry_Into_Force_of_the_US_-_Central_America_-_Dominican_Republic_Free_Trade_Agreement_(CA.html)
- Oliveira, M. A., Bermudez, J. A. Z., Chaves, G. C., & Velasquez, G. (2004). Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? *Bulletin of the World Health Organization*, 82(11), 815-821.
- Organisation mondiale de la santé. (2005). *Commission de l'OMS sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique : rapport de situation*. Genève: Organisation mondiale de la santé.
- Organisation mondiale de la santé. (2006). *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle: Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*. Genève: Organisation mondiale de la santé.
- Organisation mondiale de la santé. (2007). *Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPIH)*. Récupéré le 31 juillet 2007 de <http://www.who.int/intellectualproperty/fr/>
- Organisation mondiale du commerce. (1994). Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), Annexe 1c de la Déclaration de Marrakech du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce. Genève.
- Organisation mondiale du commerce. (2001). Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Qatar.
- Organisation mondiale du commerce. (2003). *Fiche récapitulative: ADPIC et brevets pharmaceutiques /Obligations et exceptions*. Récupéré le 1er mai 2006 de http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#art30
- Organisation mondiale du commerce. (2005). *Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC*. Récupéré le 1er mai 2006 de http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm
- Paillé, P. (1994). L'analyse par théorisation ancrée. *Cahiers de recherche sociologique*(23), 147-181.

- Paillé, P., & Mucchielli, A. (2003). L'analyse qualitative à l'aide des catégories conceptualisantes. *L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales* (pp. 147-179). Paris: Armand Colin.
- Pan American Health Organization. (2007). *Health Situation in the Americas : Basic Indicators*. Washington D.C.: Pan American Health Organization.
- Patton, M. Q. (2002). *Qualitative Research and Evaluation Methods*. (3e éd.). Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
- Pécoul, B., Chirac, P., Trouiller, P., & Pinel, J. (1999). Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? *Journal of the American Medical Association*, 281(4), 361-367.
- Pires, A. P. (1997). Échantillonnage et recherche qualitative : essai théorique et méthodologique. Dans J. Poupart, J. P. Deslauriers, L. Groulx, A. Laperrière, R. Mayer & A. Pires (Éds.), *La recherche qualitative : enjeux épistémologiques et méthodologiques* (pp. 113-169). Montréal: Gaëtan Morin.
- Pogge, T. W. (2005). Human rights and global health: A research program. *Metaphilosophy*, 36(1-2), 182-209.
- Poland, B. (2002). Transcription quality. Dans J. F. Gubrium & J. A. Holstein (Éds.), *Handbook of interview research : context and methods* (pp. 629-649). Thousand Oaks: Sage.
- Prevost, G. (2005). Contesting Free Trade: The Development of the Anti-FTAA Movement in the Streets and in the Corridors of State Power. *Journal of Developing Societies*, 21(3-4), 369-387.
- Programme des Nations Unies pour le Développement. (2005). *Des politiques commerciales inéquitables compromettent les perspectives de croissance dans les pays en développement*. New York: Programme des Nations Unies pour le développement.
- Quick, J. D. (2003). Ensuring access to essential medicines in the developing countries: A framework for action. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 73(4), 279-283.
- Ratanawijitrasin, S., Soumerai, S. B., & Weerasuriya, K. (2001). Do national medicinal drug policies and essential drug programs improve drug use?: a review of experiences in developing countries. *Social science & medicine*, 53(7), 831-844.
- Reich, M. R. (2000). The Global Drug Gap. *Science*, 287(5460), 1979-1981.
- Roffe, P., & Spennemann, C. (2006). The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities. *International Journal of Intellectual Property Management*, 1(1/2), 75 - 93.
- Ryan, G. W., & Bernard, R. (1994). Data Management and Analysis Methods. Dans N. K. Denzin & Y. S. Lincoln (Éds.), *Handbook of qualitative research*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Ryen, A. (2002). Cross-cultural interviewing. Dans J. F. Gubrium & J. A. Holstein (Éds.), *Handbook of Interview Research: Context and Method* (pp. 335-354). Thousand Oaks: Sage Publications.
- Savoie-Zajc, L. (1997). L'entrevue semi-dirigée. Dans B. Gauthier (Éd.), *Recherche sociale: de la problématique à la collecte de données* (3e éd.) (pp. 263-285). Sainte-Foy: Presse de l'Université du Québec.

- Sell, S. K. (2002). Post-TRIPS Developments: The Tension Between Commercial and Social Agendas in the Context of Intellectual Property. *Florida Journal of International Law*, 14(2), 193-216.
- Sell, S. K. (2003). Trade issues and HIV/AIDS. *Emory International Law Review*, 17(2), 933-954.
- Shadlen, K. (2005). Exchanging development for market access? Deep integration and industrial policy under multilateral and regional-bilateral trade agreements. *Review of International Political Economy*, 12(5), 750-775.
- Shadlen, K. (2007). The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism, *Working Paper* (pp. 24). Medford: Global Development and Environment Institute, Tufts University.
- Shadlen, K. C. (2007). The political economy of AIDS treatment: Intellectual property and the transformation of generic supply. *International Studies Quarterly*, 51(3), 559-581.
- Shaffer, E. R., & Brenner, J. E. (2004). International trade agreements: hazards to health? *International Journal of Health Services*, 34(4), 467-481.
- Shaffer, E. R., Waitzkin, H., Brenner, J., & Jasso-Aguilar, R. (2005). Global Trade and Public Health. *American Journal of Public Health*, 95(1), 23-34.
- Shaffer, G. (2004). Recognizing Public Goods in WTO Dispute Settlement: Who Participates? Who Decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection. *Journal of International Economic Law*, 7(2), 459-482.
- Shanker, S. A. (2000). Competition Policy and the Stimulation of Innovation: TRIPS and the Interface Between Competition and Patent Protection for Pharmaceuticas. *Brooklyn journal of international law*, 26(2), 363-416.
- So, A. D. (2004). A fair deal for the future: flexibilities under TRIPS. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(11), 813.
- Sterckx, S. (2004). Patents and Access to Drugs in Developing Countries: an Ethical Analysis. *Developing World Bioethics*, 4(1), 58-75.
- Tesch, R. (1990). The mechanics of interpretational qualitative analysis. *Qualitative Research: Analysis Types and Software Tools* (pp. 344). New York: Falmer Press.
- Thomas, D. R. (2006). A General Inductive Approach for Analyzing Qualitative Evaluation Data. *American Journal of Evaluation*, 27(2), 237-246.
- Trouiller, P., Torreele, E., Olliaro, P., White, N., Foster, S., Wirth, D., et al. (2001). Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure? *Tropical Medicine and International Health*, 6(11), 945-951.
- United Nations Development Programme. (2004). *Draft Country Programme Document for Guatemala (2005-2008)*: PNUD.
- United Nations Statistics Division. *Millennium Development Goals Indicators: Guatemala*. Récupéré le 10 octobre de <http://unstats.un.org/unsd/mdg/Data.aspx?cr=320>
- United States Trade Representative Office. (2008). *CAFTA-DR Final Text*. Récupéré le February 8 de http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Regional/CAFTA/CAFTA-DR_Final_Texts/Section_Index.html

- Université de Sherbrooke. *World Perspective Monde: Pauvreté, pourcentage de la population vivant avec moins de deux dollars par jour (PPP) Guatemala*. Récupéré le 10 octobre de <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BMTendanceStatPays?langue=fr&codePays=GTM&codeStat=SI.POV.2DAY&codeStat2=x>
- Uzochukwu, B., & Onwujekweb, O. (2005). Healthcare reform involving the introduction of user fees and drug revolving funds: influence on health workers' behavior in southeast Nigeria. *Health Policy*, 75(1), 1-8.
- Van Der Geest, S., Macwan'gi, M., Kamwanga, J., Mulikelela, D., Mazimba, A., & Mwangelwa, M. (2000). User fees and drugs: what did the health reforms in Zambia achieve? . *Health Policy and Planning*, 15(1), 59-65.
- Van der Maren, J.-M. (1996). *Méthodes de recherche pour l'éducation*. (2e éd.). Montréal: Presses de l'Université de Montréal.
- Videau, J. Y. (2006). La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés. *Médecine Tropicale*, 66(6), 533-537.
- Westerhaus, M., & Castro, A. (2006). How do intellectual property law and international trade agreements affect access to antiretroviral therapy? *Plos Medicine*, 3(8), 1230-1236.
- Whitehead, M. (1992). The Concepts and Principles of Equity and Health. *International Journal of Health Services*, 22(3), 429- 445.
- Wilson, D., Cawthorne, P., Ford, N., & Aongsonwang, S. (1999). Global trade and access to medicines: AIDS treatments in Thailand *The Lancet*, 354(9193), 1893-1894.
- World Health Organization. (2003). *Medicine prices : a new approach to measurement*. Copenhagen: World Health Organization.
- World Health Organization. (2004). Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. *WHO Policy Perspectives on Medicines*(8), 1-6.
- World Health Organization. (2005). *Guatemala: 3 by 5 Summary Country Profile for HIV/AIDS Treatment Scale-Up*: World Health Organization,.
- World Health Organization. (2006). *Using indicators to measure country pharmaceutical situations: Fact Book on WHO Level I and Level II monitoring indicators*. Genève: World Health Organization,.
- World Health Organization. (2008). *Globalization, trade and health: Access to Medicines*. Récupéré le 1er avril 2008 de <http://www.who.int/trade/glossary/story002/en/index.html>
- World Health Organization, & World Trade Organization. (2002). *WTO Agreements & Public Health: A joint study by WHO and the WTO Secretariat*. Geneva: World Trade Organization.

Annexe 1 : Courrier d'invitation à l'étude

Estimado, estimada Sr./Sra. _____,

Me llamo Catherine Pelletier. Soy una estudiante canadiense, candidata a la maestría en Salud pública por la Universidad de Montreal. Su nombre me fue transmitido por _____. Me pongo en contacto con usted con el fin de presentarle mi proyecto de maestría e invitarlo a participar en él.

Este proyecto se interesa por el acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones en Guatemala desde la firma del tratado de libre-comercio entre Guatemala, Estados Unidos y otros países de América Central (CAFTA). En dicho estudio, deseo recopilar diversos puntos de vista acerca de las consecuencias positivas y negativas de este tratado sobre el acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones, así como de las recomendaciones posibles para mejorar la situación. Los acuerdos similares al CAFTA se multiplican, pero sus repercusiones permanecen desconocidas. Se trata por ende de un tema de alto interés, tanto para los investigadores como para los actores en terreno.

Dada su experiencia en calidad de _____, me gustaría invitarlo a un encuentro para discutir conmigo acerca de estos temas y para compartir sus reflexiones. Conocimientos profundos sobre el tratado del CAFTA no son requisitos para todos los participantes.

Este proyecto fue aprobado por el comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Montreal y por "Zugueme", un comité de ética independiente en Guatemala. La confidencialidad de todos los datos recopilados durante el proyecto está asegurada.

Si le interesa participar a este proyecto o si desea recibir más informaciones al respecto, le ruego comunicar conmigo mediante una respuesta a este correo. Si así lo prefiere, puede también llamarme al (Nº por confirmar).

Le agradezco enormemente toda su atención,

Catherine Pelletier,
Candidata a la maestría en Salud pública,
Universidad de Montreal

Annexe 2 : Formulaire de consentement

Consentimiento Informado

Los invitamos a leer detenidamente este formulario y a formular preguntas antes de firmar el documento.

Título del proyecto

Las repercusiones del CAFTA sobre el acceso a los medicamentos y la salud de las poblaciones de Guatemala: La perspectiva de actores clave

Nombre de la responsable del estudio

Catherine Pelletier, B.Sc. Estudios internacionales
Candidata a la maestría en Salud pública, Universidad de Montreal
Teléfono en Canadá: [REDACTED]
Teléfono en Guatemala: Por confirmar.
Correo electrónico: [REDACTED]

Nombre de las supervisoras del estudio

Mira Johri, Ph.D. MPH
Investigadora, Administración de la Salud, Facultad de Medicina, Universidad de Montreal
Correo electrónico: [REDACTED]
Teléfono en Canadá: 514-343-7318

Rosa Elena Morales, M.D.
Coordinadora del estudio: Prevención de la Transmisión Madre-Hijo del virus de Inmunodeficiencia Humana en el Hospital General San Juan de Dios, Ciudad de Guatemala, Guatemala: Una iniciativa Guatemala-Canadá para fortalecer la salud Materno-Infantil.
Correo electrónico: [REDACTED]
Teléfono: [REDACTED]

Descripción del proyecto

Organismo subvencional:
Comité de becas para favorecer la titulación, Universidad de Montreal.

Objetivo del proyecto:

El objetivo de este estudio es describir, a partir del punto de vista de los actores clave, las consecuencias anticipadas sobre el acceso a los medicamentos y a la salud de los guatemaltecos luego de la puesta en marcha del CAFTA, así como las recomendaciones de estos actores frente a dicha situación.

Descripción del proyecto:

Se trata de una investigación cualitativa y exploratoria. Los datos utilizados en este estudio serán extraídos de entrevistas llevadas a cabo con los participantes, del análisis de documentos, de notas de observación recopiladas a lo largo de la estadía de la responsable del estudio en Guatemala y del mantenimiento de un diario de bordo. Dichos datos serán en seguida analizados con el fin de formular un modelo que presente una comprensión de las consecuencias y recomendaciones suscitadas por los participantes.

Número de participantes del estudio:

Una muestra de ocho a doce participantes está prevista para el estudio.

Justificación de la investigación:

El acceso a los medicamentos en Guatemala es un tema importante que se ha revelado como preocupante en la perspectiva de la salud pública. El hecho de no tener acceso a los medicamentos conlleva consecuencias directas sobre las tasas de mortalidad y de morbilidad. Como los cambios políticos y legislativos generados por el CAFTA se aplican a nivel nacional, todos los ciudadanos de Guatemala cuyo estado de salud prescribe un tratamiento farmacéutico pueden ser afectados. Además a nivel internacional, estamos presenciando una rápida multiplicación de tratados parecidos al CAFTA, lo que acrecienta la importancia de ser capaces de medir los impactos.

Las consecuencias de la puesta en marcha del CAFTA sobre el acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones de Guatemala permanecen desconocidas y los actores clave en este campo (como los médicos y otros profesionales de la Salud, los miembros de organismos internacionales y no gubernamentales, los funcionarios públicos, los pacientes) parecen no haber sido consultados según la recensión de los escritos. Una comprensión optimizada de esta situación es necesaria si se quiere poner de pie intervenciones eficaces que permitan ponerle un límite a los impactos negativos de este tratado y de hacer gozar del beneficio de sus aspectos positivos a las poblaciones, en términos de acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones.

Procedimientos

Detalles de la participación:

Un primer encuentro con la responsable del proyecto le permitirá optimizar su conocimiento en cuanto a los objetivos de la investigación y el procedimiento utilizado, así como los motivos por los cuales ha sido seleccionado para esta investigación. Es en dicho momento que el presente formulario de consentimiento debería ser discutido y firmado. Un plan de entrevista que contenga los temas principales por tratar durante la entrevista le será entregado con el propósito de que pueda prepararse.

La participación a una entrevista semiestructurada con la responsable del estudio, de una duración aproximativa de una hora y media, representa su principal

contribución. El lugar de dicha entrevista será fruto de común acuerdo entre usted y la responsable durante el primer encuentro. También, tendrá que completar una breve ficha de información personal que será utilizada en los análisis. Tome nota que una grabación sonora de la entrevista será llevada a cabo y transcrita textualmente para facilitar dichos análisis.

Después de la entrevista, se le invitará a validar el resumen de la entrevista con el fin de asegurarse que sus propósitos han sido bien entendidos. Si necesario, podrá modificar, agregar, o suprimir elementos de dicho resumen.

La responsable del estudio podría igualmente, más tarde, ponerse en contacto telefónico con usted con el fin de recopilar sus comentarios en cuanto a los análisis formulados.

La duración total de su participación al presente proyecto (incluyendo el primer encuentro, la entrevista como tal y el control) será de un *máximo* de tres horas.

Condiciones de participación:

- Ser un actor clave en cuanto al tema de la investigación siendo parte de al menos una de las siguientes categorías:

- médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales de la Salud
- miembros de organismos internacionales, no gubernamentales o comunitarias implicadas en cuestiones relativas al acceso a los medicamentos, la salud de las poblaciones y otros temas pertinentes para el presente proyecto de investigación
- funcionarios públicos que tengan un vínculo con las temáticas tratadas por el estudio
- porta-vozes de los pacientes víctimas de enfermedades que necesiten medicamentos (miembros de organismos comunitarios)

- Haber sido provocado, por sus actividades profesionales o personales, a reflexionar de modo directo o indirecto acerca de los impactos del CAFTA sobre el acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones.

O

Haber sido provocado, por sus actividades profesionales o personales, a reflexionar acerca de la cuestión del acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones.

- Ser capaz de expresarse de modo claro en francés, en inglés o en español con el fin de participar de modo efectivo a la entrevista semiestructurada.
- Aceptar que la entrevista sea grabada y que elementos de su argumentación sean presentados *de modo anónimo* a los demás participantes de la investigación durante las entrevistas subsiguientes o a personas recurso con el fin de validar las informaciones obtenidas.
- Firmar de modo libre y consciente el presente formulario de consentimiento.

Ventajas y beneficios

No se anticipa ningún tipo de provecho personal y específico para el participante.

Sin embargo, prevemos repercusiones sociales positivas debido a esta investigación. Mencionemos por ejemplo los avances de conocimientos con respecto a las consecuencias de los tratados de libre-comercio sobre el acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones, así como la formulación de pistas de acción que puedan optimizar dicho acceso y proteger la salud de las poblaciones después de la puesta en marcha del CAFTA.

Un resumen ejecutivo de los resultados le será enviado en cuanto esté disponible. Bajo simple demanda, le transmitiremos la versión integral de los resultados de esta investigación, una vez el estudio terminado.

Riesgos e inconvenientes

Riesgos: Ningún riesgo físico ni psicológico, económico, familiar o social está en vínculo con la participación a este proyecto.

Inconvenientes: El único inconveniente anticipado es el tiempo consagrado a la participación del estudio.

La responsable de este estudio se compromete a avisar al participante acerca de todo elemento susceptible de modificar la naturaleza del consentimiento obtenido.

Confidencialidad

La confidencialidad de la grabación sonora de la entrevista, de su transcripción textual, de la ficha de información personal, así como de las notas de observaciones recopiladas está asegurada.

Para asegurar la confidencialidad de estos datos, se le atribuirá a cada participante un código que identificará todos los documentos que lo conciernan. Dicho código estará escrito en una ficha conservada por separado de los datos y bajo llave por la responsable del estudio, con el propósito de permitir el vínculo entre los datos y el participante (para poder confirmar las citas y llamar al participante para la validación del resumen, por ejemplo). La persona a cargo de la transcripción de los datos deberá por su parte firmar un compromiso de confidencialidad de los intercambios verbales grabados sobre banda sonora.

Todos los datos del estudio serán guardados en un sitio de alta seguridad con el propósito que sólo la responsable del proyecto tenga acceso a éstos. Los datos serán conservados por un período de cinco años después del inicio del estudio, período durante el cual se podrían llevar a cabo análisis secundarios. El primero de enero de 2012, la totalidad de estos datos será entonces destruida.

Sin embargo, a fin de control del proyecto de investigación, su archivo podría ser consultado por cualquier persona encargada por el Comité de ética de investigación de la Facultad de medicina (CERFM) de la Université de Montréal. Todos cumplen con una política de confidencialidad estricta.

Eventualidad de una suspensión del estudio

La participación a este estudio puede ser interrumpida por la investigadora si cree que es en el favor del participante o por todo otro tipo de razones.

Libertad de participación y libertad de retracto del estudio

Su participación a este estudio es totalmente voluntaria. Queda entonces en total libertad de aceptar o negar su participación y puede incluso retractarse del estudio en todo momento, sin ningún perjuicio.

Indemnidad compensatoria y/o gastos

No se prevé ningún gasto vinculado con la participación a este proyecto, por ende ningún tipo de indemnidad será concedida a los participantes.

Ninguna indemnidad compensatoria por el tiempo consagrado al estudio podrá ser concedida a los participantes.

Personas-recurso

Para todo tipo de preguntas o comentarios que conciernan al presente estudio o en caso de una demanda de retracto de dicho estudio, por favor contactar a la responsable:

Catherine Pelletier, B.Sc. Estudios Internacionales
Candidata a la maestría en Salud pública, Universidad de Montreal
Teléfono en Canadá: 450-465-3139
Teléfono en Guatemala: Por confirmar.

O las supervisoras de la investigación
 Mira Johri, Ph.D., MPH
 Investigadora catedrática
 Departamento de administración de la Salud, Facultad de medicina, Universidad
 de Montreal.
 Teléfono en Canadá: 514-343-7318

Rosa Elena Morales, M.D.
 Coordinadora del estudio: Prevención de la Transmisión Madre-Hijo del virus de
 Inmunodeficiencia Humana en el Hospital General San Juan de Dios, Ciudad de
 Guatemala, Guatemala: Una iniciativa Guatemala-Canadá para fortalecer la salud
 Materno-Infantil.
 Teléfono: +011 (502) 22208506 y 22208511

También, puede comunicar con la Oficina del ombudsman de la Universidad
 de Montreal para obtener informaciones éticas o dar cuenta de un incidente o
 formular quejas o comentarios al (514) 343-2100.

Adhesión al proyecto y firmas

He leído y entendido el contenido del presente formulario. Certifico que me lo
 ha explicado verbalmente. He tenido la ocasión de formular todas las
 preguntas en cuanto a lo que atañe a este proyecto de investigación y me ha
 contestado de modo satisfactorio. Certifico que me ha dejado el tiempo
 necesario para reflexionar y tomar una decisión. Sé que podré retractarme en
 cualquier momento.

Yo, el abajo firmante acepto participar a este estudio.

Nombre del participante	Firma del participante	Fecha
-------------------------	------------------------	-------

Certifico a) haber explicado al firmante los puntos del presente
 formulario de consentimiento; b) haberle, de modo claro, indicado que se
 encuentra en todo momento bajo la libertad de poner fin a su
 participación al presente proyecto y que le entregaré una copia firmada
 del presente formulario.

Nombre del Investigador	Firma del Investigador	Fecha
-------------------------	------------------------	-------

Annexe 3 : Plan d'entretien (Guía de entrevista)

Preguntas de la investigación	Temas	Preguntas de la entrevista	Dimensiones por explorar
¿Cuáles son las consecuencias actuales o por venir que genera la puesta en marcha del CAFTA sobre el acceso a los medicamentos y a la salud de las poblaciones en Guatemala?	Acceso a los medicamentos	Para empezar, me gustaría saber ¿cómo describe el acceso a los medicamentos en Guatemala?	<ul style="list-style-type: none"> • Importancia relativa de lo que está en juego con respecto a otros objetivos de la salud • Cambios observados a lo largo de los últimos años (antes/después del CAFTA). • Principales obstáculos al acceso • Mecanismos de acceso
	CAFTA	<p>Podría compartir conmigo lo que sabe acerca del tratado de libre-comercio entre Guatemala, los Estados Unidos y otros países de América latina, el CAFTA?</p> <p>¿Qué sabe acerca de su puesta en marcha en su ambiente de trabajo por ejemplo?</p> <p>A nivel global, ¿cree usted que el CAFTA es algo bueno para Guatemala y los guatemaltecos?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios generales traídos por el CAFTA • Cambios en el mundo de la Salud • Cambios traídos en el ámbito y/o la práctica del participante
	Consecuencias	Me gustaría ahora escucharlo acerca de las consecuencias positivas o negativas del CAFTA sobre la salud de los guatemaltecos.	<ul style="list-style-type: none"> • Perfil de las poblaciones las más vulnerables frente a estas consecuencias • Mecanismos productos de la puesta en marcha del

		<p>Podría usted describir ¿cuáles son, según usted, las principales consecuencias de este tratado en el ámbito de la Salud? <i>(Si no se menciona aquí arriba)</i> Más precisamente, ¿cuál es o podría ser, según usted, el impacto de este tratado sobre el acceso a los medicamentos?</p>	<p>CAFTA responsables por estas consecuencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factores que aumenten o disminuyan la intensidad de las consecuencias
<p>¿Cuáles son las principales recomendaciones de la parte de los <i>stakeholders</i> con el fin de limitar las repercusiones negativas del CAFTA y de maximizar los efectos positivos?</p>	<p>Recomendaciones</p>	<p>Para dar por terminado nuestro encuentro, me gustaría enormemente conocer sus principales recomendaciones tras la firma del CAFTA en Guatemala. ¿Podría usted describirme de una a tres acciones por llevar a cabo para maximizar los efectos positivos del tratado sobre el acceso a los medicamentos y proteger la salud de la población? ¿Podría usted describirme de una a tres acciones por llevar a cabo para limitar las repercusiones negativas del CAFTA sobre el acceso a los medicamentos y de proteger la salud de la población?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Actores que deben poner en marcha la recomendación • Factores que faciliten y obstaculen a la puesta en marcha • Horizonte temporal

Annexe 4 : Fiche d'information personnelle (Tarjeta de identificación personal)

Por favor, tenga usted la amabilidad de llenar esta ficha. Será de utilidad en calidad de fuente complementaria de datos y permitirá comunicar con usted a lo largo del estudio.

NOTA: *Los elementos en caracteres itálicos serán llenados por la responsable del estudio.*

Código del participante: _____

Nombre del participante: _____

Sexo: M / F

Número de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Dirección: _____

Edad: _____

Nacionalidad: _____

Número de años viviendo en Guatemala: _____

Ocupación profesional: _____

Organismo / Ministerio / otro: _____

Número de años de peritaje en este campo: _____

Fecha y hora de las citas:

Documentos transmitidos:

Otros elementos de control pertinentes:

Annexe 5 : Grille finale de codage — Lexique des codes

Niveaux de codification

1. Codé ou résidu

Avec les éléments codés, coder pour :

1. Classe du participant (interviewer, membres de la fonction publique et gestionnaires, membres d'organisations non gouvernementales et internationales, représentants de l'industrie, médecins et professionnels de la santé, représentants des patients) et n° d'entrevue.
2. Différents codes

Codes

RÉSIDU :

- Résidu :

Passage ne pouvant être classifié sous aucun des codes suivant et jugé non pertinent pour le présent projet. Extrait de dialogue informel, question ou commentaire de l'interviewer non nécessaire pour comprendre le sens de l'extrait à coder.

CLASSE DU PARTICIPANT : double coder pour tout le corpus

Sous-section 1 :

- Interviewer
- membres de la fonction publique et gestionnaires (santé par défaut, sauf si mention autre)
- membres d'organisations non gouvernementales et internationales
- représentants de l'industrie et spécialistes de la propriété intellectuelle.
- médecins et professionnels de la santé
- représentants des patients

Note : Des combinaisons (double codage) sont possibles. Par exemple, un gestionnaire dans le milieu de l'industrie.

Sous-section 2 :

- n° d'entrevue (de 1 à 15)

ACCÈS MÉDICAMENTS

- Accès — couverture

Description de la couverture d'accès aux médicaments de la population : qui est couvert et qui n'est pas couvert, pour quoi (quels médicaments, quelle qualité), dans quelles circonstances. Choix des médecins en fonction de la disponibilité des médicaments, recherche de thérapies alternatives. Failles/trous dans la couverture.

- Accès – mécanismes

Description des mécanismes visant à assurer à la population un accès aux médicaments. Par exemple, la procédure d'achat par appels d'offres et l'élaboration de listes de base, la mise en place du programme d'accès aux médicaments, les flexibilités des ADPIC, les acteurs impliqués, les modes d'acquisition, etc. Note : Si ce mécanisme est présenté comme non fonctionnel par le participant, il sera alors codé comme étant une barrière à l'accès. Si le participant présente une mesure pour surmonter une barrière à l'accès, cette mesure sera codée comme un mécanisme.

- Accès — barrières

Description des barrières à l'accès aux médicaments (financières, politiques, liées au CAFTA, etc.). Références aux iniquités géographiques, socioéconomiques ou autres. Note : Un mécanisme non fonctionnel est considéré comme une barrière, alors qu'une mesure prise pour surmonter une barrière sera codée comme un mécanisme.

- Accès – autres

Description d'éléments directement reliés à la problématique de l'accès aux médicaments, mais ne pouvant être classifiés selon les catégories mentionnées.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (PI)

- PI — brevets données de preuve

Description spécifique d'éléments reliés aux brevets (procédure d'attribution, durée de protection, exceptions à la brevetabilité, nombre de brevets accordés, etc.).

Description spécifique d'éléments reliés à la protection des données de preuve/information non divulguée (modifications à la loi, listes molécules protégées, etc.).

- PI – plantes savoirs traditionnels

Description de la protection intellectuelle accordée aux plantes et aux savoirs traditionnels, des acteurs impliqués, des mécanismes, des cadres légaux, etc.

- PI – gestion

Description des institutions, des acteurs, des procédures pour faire appliquer le régime de protection intellectuelle au Guatemala (exemple : concept de *linkage*, mandant du Registre de la PI). Considérations générales, n'incluant pas la gestion spécifique des brevets ou des données de preuve (ne pas double coder à chaque fois si on parle de gestion des brevets/données de preuve).

- PI – Autres

Description d'éléments directement reliés à la propriété intellectuelle mais ne pouvant être classifiés selon les catégories mentionnées. Ex. Lien entre la PI et le développement de nouveaux médicaments...

CHANGEMENTS SUITE AU CAFTA :

Notes :

- Le changement est jugé positif, négatif ou neutre selon la perspective du participant.
- Il doit y avoir un élément assez clair dans le discours du participant (un commentaire explicite, un mot ayant cette connotation, une attitude physique, la ponctuation...) pour nous permettre d'attacher une valeur positive ou négative à l'extrait. Sinon, on place l'extrait sous le code « changement CAFTA : neutre ».
- Concept de « non-changement » : il s'agit d'une mention explicite d'un élément qui demeure suite au CAFTA auquel le participant attache ou non une valeur positive (non-changement positif) ou négative (non-changement négatif), sinon il s'agira d'un non-changement neutre. Il semble pertinent d'inclure ce code afin de capturer le mieux possible la logique de l'avant/après en ne mettant pas seulement en relief les changements, mais également les constances.

- Changement CAFTA : positif

Description d'un changement positif observé suite à la mise en œuvre du CAFTA. Il peut également s'agir d'un « non-changement positif ».

- Changement CAFTA : négatif

Description d'un changement négatif observé suite à la mise en œuvre du CAFTA. Il peut également s'agir d'un « non-changement négatif ».

- Changement CAFTA : neutre

Description d'un changement ni positif ni négatif observé suite à la mise en œuvre du CAFTA. Il peut également s'agir d'un « non-changement neutre ».

- Changement CAFTA : autre

Description d'un changement observé suite au CAFTA qui n'est pas directement ou explicitement relié au CAFTA selon le participant. Ex. : changement survenu dans la même période. Aussi : changement exigé de manière préliminaire avant de négocier le CAFTA...

RECOMMANDATION

Pour ne pas confondre avec les mécanismes et les recommandations : un mécanisme existe déjà, la recommandation/piste d'action est à venir.

- **Recommandation — processus légal**

Description d'une recommandation ou énoncé référant à une piste de solution pour améliorer l'accès aux médicaments visant principalement des changements au niveau légal (soit dans les textes nationaux, du CAFTA, par rapport aux droits de l'Homme...) ou l'utilisation d'outils/mécanismes légaux.

- **Recommandation — coopération**

Description d'une recommandation ou énoncé référant à une piste de solution pour améliorer l'accès aux médicaments visant une meilleure coopération et un plus grand dialogue entre les différents acteurs (régionaux, nationaux, internationaux) ou la collaboration/participation de (nouveaux) acteurs.

- **Recommandation — gestion**

Description d'une recommandation ou énoncé référant à une piste de solution pour améliorer l'accès aux médicaments visant la modification de la gestion/administration de l'accès aux médicaments (ex. procédure d'approvisionnement améliorée, augmentation du budget, mise en place d'un système de surveillance et de contrôle, meilleure circulation de l'information).

- **Recommandation — *leadership***

Description d'une recommandation ou énoncé référant à une piste de solution pour améliorer l'accès aux médicaments visant l'émergence ou la reprise en main d'un meilleur *leadership* d'acteurs au niveau national ou international. Ex. : Mettre de l'avant des priorités claires, appeler à une plus grande implication...

- **Recommandations — autres/générales**

Description d'une recommandation ou énoncé référant à une piste de solution ne pouvant pas être classifiée dans les catégories mentionnées plus haut.

Autres codes (pour préciser les doubles codages) :

- **Commerce — production**

Références spécifiques à des considérations commerciales (relations commerciales, taxes et barrières tarifaires, etc.) et aux procédures d'autorisation de commercialisation (ex. enregistrement des médicaments au registre national de médicaments). Référence aux capacités de production et aux producteurs/fournisseurs.

- **Qualité des médicaments**

Références aux normes de qualité des médicaments, mécanismes de contrôle, etc.

- Processus CAFTA :

Références au processus d'adoption du CAFTA, incluant le « pré » et le « post ». Discussions (ou absence de) entourant le CAFTA, débat public au Guatemala et dans d'autres pays signataires, positions de certains acteurs face au CAFTA, discussions dans les forums internationaux (ex. à l'OMC) reliées aux thématiques de l'accès aux médicaments ou à la PI. Processus de négociations et négociateurs. Suite à donner au CAFTA. Ne pas noter ici les descriptions des changements découlant du CAFTA.

- Acteurs touchés :

Références spécifiques à des acteurs touchés par les changements de PI, du CAFTA, d'accès aux médicaments (et non les extraits où les acteurs participent aux changements, ex. négociateurs).

- Domination :

Référence à une relation de domination, d'imposition, notamment des États-Unis et des grandes multinationales, sur le Guatemala. Jeux de pouvoir. Perception des positions relatives de chaque acteur sur l'échiquier national/international. Ne pas inclure le manque de liberté d'expression de la société civile ou la répression faite à son égard (sera inclus dans processus CAFTA ou recommandation fort probablement).

- Caractéristiques du pays :

Éléments socioéconomiques, culturels, historiques du Guatemala pertinents pour mieux comprendre le contexte dans lequel s'inscrit la problématique de l'accès aux médicaments, de la négociation du CAFTA, etc.

- Droits humains :

Références au concept des droits humains (soit pour justifier l'importance de l'accès, soit pour mettre en relief des conflits entre la santé et la PI, etc.). Cas portés devant la cour par rapport au traité et au respect des droits humains. Implication de la PDHG.

- Génériques :

Toute référence aux médicaments génériques, peu importe le contexte.

- Intéressant divers :

Code permettant de mettre en relief certains extraits qui semblent intéressants mais qu'on ne saurait où classer pour le moment.

- Santé générale :

Référence à la santé de la population. Profil épidémiologique (donc, ne pas coder dans caractéristiques pays).

- Système de santé

Référence au système de santé guatémaltèque : les priorités du système, ses forces et faiblesses, son fonctionnement et ses structures... Inclut les barrières d'accès aux

soins en général (et non celle aux médicaments), la couverture des soins de santé en général, les mécanismes favorisant l'accès en général...

- SIDA et maladies négligées

Références au SIDA et aux maladies négligées, peu importe le contexte.

Annexe 6 : Regroupement d'éléments présentés par les participants illustrant les perspectives disciplinaires

La perspective politique comprend principalement des références :

- aux relations entre acteurs et aux stratégies de ces derniers;
- au pouvoir et à sa distribution (asymétrie de pouvoir), aux pressions exercées par des acteurs sur d'autres acteurs;
- aux enjeux de gouvernance (démocratie, corruption, représentation des intérêts);
- au système politique, aux politiques publiques et aux programmes publics.

La perspective économique comprend principalement des références :

- aux acteurs commerciaux et à leurs stratégies commerciales ainsi qu'aux relations commerciales;
- au développement économique, au libre-échange, et aux mécanismes qui régissent ces phénomènes;
- aux taxes, frais de douanes et impôts en tant qu'outils de politiques fiscales;
- aux concepts de prix, de coût et d'accessibilité financière, de profit, d'innovation/recherche et développement;
- à la distribution des ressources et de la richesse.

La perspective juridique comprend principalement des références :

- aux droits humains et au droit de propriété intellectuelle ainsi qu'aux instruments qui les régissent (ex : Déclaration des droits de l'Homme, ADPIC et ses flexibilités, DR-CAFTA, traités ADPIC-plus);
- aux lois nationales, à la Constitution, aux instruments internationaux et à leur interprétation et application.

La perspective administrative/technique comprend principalement des références :

- aux modes de gestion des achats et d'approvisionnement de médicaments, de distribution de médicaments et de contrôle de qualité des médicaments;
- aux modes de financement du système de santé et autres aspects techniques relatifs au système et à son fonctionnement;
- aux modes de fonctionnement, d'attribution et de gestion des brevets;
- aux références techniques à d'autres formes de propriété intellectuelle.

Annexe 7 : Typologie des discours par rapport au Dr-CAFTA, aux changements et aux recommandations, élaborée sur la base des synthèses et autre matériel d'analyse

Participant : Profession	Par rapport au DR-CAFTA		Éléments principaux du discours		Changements clefs mentionnés	Recommandations clefs formulées
	Position globale	Niveau d'information	Niveaux d'analyse	Perspectives disciplinaires		
E1 : Pharmacienne, OPS	Défavorable	Élevé	National (international)	Juridique (implications des normes PI), (Politique — implication de l'État), Économique	Liste de molécules protégées Coût	Système de surveillance pour mesurer les effets
E2 : Économiste, PDHG	Défavorable	Élevé	National	Juridique (droits humains) Politique Économique	Chaîne de changements (droits humains). La réduction de l'accès aux génériques implique une augmentation des coûts. État : charge additionnelle en termes de couverture et d'accès. Précédent pour d'autres PED.	Comprendre l'intégralité du traité, mener des actions concertées, négocier autrement, gouvernement assumant ses responsabilités (Constitution et Traités), politiques publiques de soins de santé intégrés, investir dans les infrastructures
E3 : Médecin, Clinique VIH-SIDA	Défavorable	Élevé	International National	Politique (pressions extérieures, gouvernance), Juridique (recours aux cours; droits des patients)	Mise en péril des droits des patients d'accès aux médicaments (politique de VIH-SIDA par USAID), aug. des coûts via diminution des génériques	Améliorer la gouvernance du gouvernement et du MSPAS, augmenter les budgets

E4 : Avocat	Défavorable	Élevé	International National	Politique (déséquilibre de pouvoir) Juridique (extension de la PI, DH)	Augmentation des coûts, diminution des médicaments disponibles, création d'un précédent	Implication des OI concernées, fortifier le statut des médicaments p/r aux DH, participation de la société civile
E5 : Pharmacienne, Hôpital de la capitale	Favorable	Faible	Spécifique	Administrative/technique	Négatifs (moins de produits disponibles dans l'hôpital)	Meilleur suivi auprès des fournisseurs, études d'impact de la PI, plus de budget au MSPAS
E6 : Pharmacien, MSPAS	Défavorable	Moyen	National	Politique, économique, juridique.	Dû à la PI : Moins de génériques, augmentation du coût, diminution de l'accès, pas de bénéfices du libre-échange	Élaboration d'une politique nationale du médicament
E7 : Administratrice (approvisionnement), Hôpital de la capitale	Favorable	Faible	Spécifique (National)	Administratif/technique Économique	Projection : Plus de compétitivité, plus de variété, moindre coût – s'il y a un contrôle approprié.	Modifier le processus de contrat ouvert, améliorer le financement en santé, améliorer le contrôle des médicaments
E8 : Infirmière, MSF	Défavorable	Moyen	National International	Politique (gouvernance, pression des États-Unis)	Diminution d'accès aux génériques, augmentation des coûts. Liste de molécules protégées.	Réduire les obstacles à la participation de la société civile, augmenter la participation de l'État p/r à la santé, augmenter le financement en santé, renforcer l'indépendance politique
E9 : Médecin, Haut fonctionnaire, MSPAS	Neutre (politique)	Élevé	National	Juridique (PI) Politique Économique	Nég.: Pressions budgétaires vu l'aug. des prix des	Balancer la perspective économique et sanitaire. Optimiser les ressources

					médicaments, difficulté de répondre à certains besoins de santé. Pos.: aug. de la collaboration entre les institutions de santé.	économiques pour l'achat des médicaments (libre marché transparent, aux règles claires). Usage rationnel.
E10 : Pharmacienne, Programme VIH-SIDA	Défavorable	Élevé	International National	Juridique (normes de PI) Économique	Liste de molécules protégées, certains médicaments non disponibles (ex. au programme VIH-SIDA) Pas de baisse des prix suite au libre-échange	Modifications légales
E11 : Représentant de l'industrie générique	Défavorable	Élevé	International National	Juridique (normes de PI, précédent, DH) Économique Politique	Liste de molécules protégées. Affectent tous ceux qui ont besoin de médicaments, surtout les moins nantis.	Implication de l'État (budget, priorité à la santé, plan de santé préventive, politique d'accès). Sensibiliser les différents acteurs, dont les OI, p/r aux abus de la PI.
E12 : Pharmacienne, MSPAS (département de régulation et contrôle de produits pharmaceutiques)	Favorable (mais arguments contre aussi)	Élevé	International National Spécifique	(Juridique – implications de la PI) Administrative /technique Économique	Nég : Liste de molécules protégées, complications temporaires pour les producteurs Pos : Processus plus transparent, meilleure qualité	Modifications légales Augmentation du budget du MSPAS, développer des processus alternatifs pour assurer l'accès aux médicaments
E13 : Ingénieur, MinEco	Favorable	Élevé	National Spécifique	Juridique Économique	Marché plus attrayant pour les transnationales, augmente les	Table de consultation très spécifique sur le sujet où les participants sont ouverts aux

					demandes de brevets et de commercialisation, augmente la diversité des produits disponibles, renforce à long terme le développement de médicaments génériques	compromis
E14 : Médecin, Institut de santé publique	Neutre (trop peu d'information)	Faible	X	X	X	Renforcer le <i>leadership</i> du gouvernement, réorganiser le système de santé, améliorer le niveau de vie avant tout car source du problème.
E15 : Avocat, professeur de droit en propriété intellectuelle	Neutre (discours académique)	Moyen	International National	Juridique Politique Économique	PI = avantage comparatif, changements pos. ou nég. selon les acteurs. Nég.: mécanisme de règlement des différends	Démarche politique afin de balancer les intérêts de chaque camp – puis analyse économique pour répartir les coûts. Mise en place par l'État d'un système de surveillance.