

Comité permanent du droit des brevets

Dix-septième session
Genève, 5 – 9 décembre 2011

**BREVETS ET SANTE : OBSERVATIONS REÇUES DES MEMBRES DU COMITE
PERMANENT DU DROIT DES BREVETS (SCP) ET DES OBSERVATEURS
AUPRES DE CE COMITE**

Document établi par le Secrétariat

Pour faire suite à la décision prise par le Comité permanent du droit des brevets (SCP) à sa seizième session tenue à Genève du 16 au 20 mai 2011, le Secrétariat a, au moyen de la circulaire C.7998, invité les membres du SCP et les observateurs auprès de ce comité à formuler des observations sur le thème "Brevets et santé". L'annexe du présent document contient les observations reçues.

[L'annexe suit]

TABLE DES MATIERES

COSTA RICA	2
INDONESIE	2
KIRGHIZISTAN	2
MEXIQUE.....	3
KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)	3
THIRD WORLD NETWORK (TWN).....	6

OBSERVATIONS REÇUES DES ÉTATS MEMBRES

COSTA RICA

1. En ce qui concerne le thème “**Brevets et santé**”, il convient de noter que le système des brevets doit être compatible avec les politiques publiques et plus particulièrement la politique de santé publique. Le programme proposé comprend trois éléments :

- l'élaboration d'études par des experts en vue de déterminer la situation dans les États membres (notamment en ce qui concerne les licences obligatoires, l'épuisement des droits aux fins du commerce parallèle de médicaments et les revendications Markush);
- l'échange d'informations et de données d'expérience entre les États membres;
- la fourniture d'une assistance technique aux États membres, par exemple en ce qui concerne la différence entre les licences obligatoires prévues dans les parties II et III de l'Accord sur les ADPIC.

2. L'accès aux médicaments ne pose pas de problème important au Costa Rica; cependant, la réalisation d'études de ce type ainsi que l'échange d'informations à ce sujet et la fourniture d'une assistance technique sont toujours bénéfiques.

INDONESIE

3. Nous appuyons la proposition formulée par la délégation de l'Afrique du Sud au nom du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement, qui servira de base aux débats sur le thème “Brevets et santé” qui se tiendront à la dix-septième session du SCP.

KIRGHIZISTAN

4. La loi sur les brevets de la République kirghize prévoit les règles ci-après :

- possibilité de renouveler la durée de validité d'un brevet d'invention sur des produits pharmaceutiques jusqu'à 25 ans; la durée maximale est de 20 ans pour les autres inventions;
- possibilité d'effectuer une recherche ou une expérience scientifique sur des objets de propriété industrielle sans que cela constitue une atteinte au droit exclusif du titulaire du brevet;
- possibilité pour le Gouvernement de la République kirghize d'accorder une licence obligatoire dans une situation extraordinaire ou pour des raisons de sécurité nationale contre versement d'une indemnité au titulaire du brevet;
- possibilité pour toute personne intéressée d'utiliser un objet de propriété intellectuelle protégé si le titulaire du brevet refuse de conclure un accord de licence avec cette personne.

5. La République kirghize est Membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) depuis décembre 1998 et elle applique les règles de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) en vue de fournir des normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle dans tous les domaines de la technique, y compris :

- les produits (médicaments);
- les méthodes (réception des médicaments).

6. Compte tenu de l'importance de la question et du fait que nous sommes favorables à l'idée de limiter le monopole des brevets sur les médicaments, il nous semble possible d'opter pour la variante consistant à exclure de la loi sur les brevets la possibilité de prolonger de cinq ans la durée de validité des brevets portant sur des produits pharmaceutiques. Bien sûr, il est nécessaire de réaliser une étude approfondie sur cette question et d'agir en coordination avec toutes les parties intéressées.

MEXIQUE

7. L'IMPI se félicite de la proposition présentée par la délégation de l'Afrique du Sud au nom du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement. Il est convaincu que le programme proposé par ces groupes, la réalisation de l'étude, l'échange d'informations et la fourniture d'une assistance technique permettront d'atteindre les objectifs fixés par le SCP.

8. Par ailleurs, l'IMPI remercie le Secrétariat de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) pour le document important qui sera présenté à la dix-septième session du SCP et qui contiendra une présentation des activités intéressantes menées aux fins de la coopération avec d'autres organisations internationales sur ce thème dans le but d'éviter la répétition des efforts. L'IMPI réaffirme son intérêt pour la poursuite des débats sur cette question et espère qu'ils seront productifs et qu'un accord sera conclu à la prochaine session du SCP.

KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)

9. En novembre 2001, la Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) réunie à Doha (Qatar) a adopté la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique qui dispose que "l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique". Cette déclaration historique a marqué un tournant dans la gouvernance du commerce mondial en mettant en évidence la santé publique et plus précisément les technologies de la santé, parmi d'autres questions relatives au commerce. La Déclaration de Doha a réaffirmé que les technologies de la santé ne sont pas simplement une autre marchandise mais qu'elles peuvent être distinguées des autres inventions, comme le souligne le quatrième paragraphe de la déclaration,

"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."

10. L'adoption de la Déclaration de Doha a été accélérée par une requête présentée par le Groupe africain de l'OMC en avril 2001, dans laquelle il était demandé à l'OMC de tenir une session extraordinaire du Conseil des ADPIC pour clarifier le lien entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. Dans sa requête, le Groupe africain a fait observer ce qui suit :

“[c]omme l'avait montré la réaction très vive du public récemment, et même son indignation au sujet des médicaments contre le sida, il existait actuellement une crise en ce qui concerne la manière dont l'opinion publique percevait le système de propriété intellectuelle et le rôle de l'Accord sur les ADPIC, qui conduisait à une crise de légitimité concernant l'Accord lui-même. Alors que cette tempête faisait rage en dehors de l'OMC, et ce légitimement, les Membres à l'intérieur de l'Organisation ne pouvaient pas se boucher les yeux et les oreilles. Chacun d'entre eux, qu'il représente un pays en développement ou un pays développé, devait réagir de manière appropriée.”

11. Près de 10 ans après la conférence de Doha, le moment était peut-être bien choisi pour le groupe des pays africains de l'OMPI et le groupe du Plan d'action pour le développement de présenter leur document sur le programme de travail sur les brevets et la santé (SCP/16/7) à la seizième session du Comité permanent du droit des brevets (SCP), avec l'objectif prioritaire suivant : “le système des brevets devait être en phase avec les priorités fondamentales de la politique menée par les pouvoirs publics, plus particulièrement la promotion et la protection de la santé publique”. Cet objectif est précisé dans la proposition soumise par le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement :

“La stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle adoptés par l'OMS en 2008 indiquent que, si les accords internationaux sur la propriété intellectuelle contiennent des éléments de flexibilité susceptibles de faciliter l'accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques, des obstacles peuvent surgir dans l'application de ces éléments de flexibilité. Par conséquent, il est nécessaire de régler ce problème et de lever les obstacles rencontrés par les pays en développement souhaitant avoir pleinement recours aux éléments de flexibilité prévus dans le domaine de la santé publique. Il est également souligné dans les stratégie et plan d'action mondiaux susmentionnés que les droits de propriété intellectuelle ne doivent pas empêcher les États membres de prendre des mesures visant à protéger la santé publique, et que les négociations internationales sur les questions relatives aux droits de propriété intellectuelle et à la santé publique doivent être cohérentes dans leur approche de la promotion de la santé publique.

“À des fins de protection de la santé publique, les éléments de flexibilité et les mesures de sauvegarde prévus et autorisés par l'Accord sur les ADPIC doivent être incorporés dans la législation nationale. Il est également nécessaire de s'assurer que les engagements internationaux, y compris les arrangements régionaux et bilatéraux, sont compatibles avec ces éléments de flexibilité et ces mesures de sauvegarde. En outre, ces mesures de sauvegarde et ces éléments de flexibilité doivent être applicables concrètement, notamment pour assurer l'accès aux médicaments.”

12. En introduction à notre contribution sur les brevets et la santé, nous souhaitons préciser que la recommandation n° 14 du Plan d'action de l'OMPI pour le développement (<http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/recommendations.html>) est libellée ainsi :

“Dans le cadre de l'accord entre l'OMPI et l'OMC, l'OMPI dispensera des conseils aux pays en développement et aux PMA, sur l'exercice et le respect des droits et obligations, et sur la compréhension et l'utilisation des marges de manœuvre prévues par l'Accord sur les ADPIC.”

13. Nous constatons que les experts de l'assistance technique omettent souvent d'opérer une distinction entre les licences obligatoires concédées au titre des procédures prévues dans la partie II de l'Accord sur les ADPIC relative aux droits de brevet et celles qui sont concédées au titre de la partie III du même accord relative aux sanctions en cas d'atteinte à ces droits. Par exemple, les mécanismes les plus fréquemment utilisés pour obtenir une licence obligatoire aux États-Unis d'Amérique sont ceux qui sont associés à la partie III de l'Accord sur les ADPIC,

en particulier l'article 44 dudit accord. Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires visées à l'article 44 ne font pas l'objet des restrictions prévues aux articles 30 et 31 du même accord et cette question n'est pas traitée dans les rapports des experts. Par conséquent, nous appuyons la requête adressée à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) par le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement, dans laquelle il est demandé que le Secrétariat

“organise un atelier technique sur les pratiques publiques en matière de concession de licences obligatoires sur les technologies médicales, y compris l'application des articles 30, 31 et 44 de l'Accord sur les ADPIC.”

14. KEI appuie la proposition présentée par le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement selon laquelle il serait demandé au Bureau international qu'une étude-cadre soit réalisée par des experts indépendants” pour recueillir des informations sur la pratique des États en ce qui concerne les licences obligatoires, y compris la fourniture de données empiriques sur les taux de redevance fixés dans chaque cas et la réalisation d'un “examen visant à déterminer dans quelle mesure les pays avaient recours à l'épuisement des droits pour favoriser le commerce parallèle de médicaments”.

15. En outre, au titre de la recommandation n° 14, nous demandons au Bureau international de réaliser des études techniques sur les points suivants :

- la mise en œuvre actuelle du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, en ce qui concerne les brevets dans les PMA;
- les modalités de mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha;
- dans le domaine de la qualité des brevets, l'OMPI devrait aussi envisager de collecter des données statistiques et de créer une base de données sur les cas de contestation de la validité d'un brevet, de telle sorte que les résidents d'un pays puissent plus facilement s'informer sur un litige concernant la validité d'un brevet dans un autre pays, voire sur la possibilité d'envisager le réexamen des brevets lorsque les revendications sont rejetées dans un autre pays.

16. L'examen du rapport entre les brevets et la santé par le Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI arrive à point nommé alors que, 10 ans après l'adoption de la Déclaration de Doha, l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique se sont efforcés d'éliminer toute référence à cette déclaration lors des négociations sur la déclaration politique pour la Réunion de haut niveau des Nations Unies sur les maladies non transmissibles prévue à New York les 19 et 20 septembre 2011.

17. KEI fait observer que la Déclaration de Doha dispose expressément ce qui suit :

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

[...]

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

18. Comme KEI l'a fait observer dans son analyse¹ des négociations sur les maladies non transmissibles qui se sont déroulées à New York,

“La Déclaration de Doha de 2001 a vu le jour en grande partie en raison de la crise manifeste liée à l'accès aux médicaments brevetés pour traiter le sida. L'Administration Bush et la Commission européenne se sont efforcées d'en restreindre le sens s'agissant de la santé et de la propriété intellectuelle, afin qu'elle s'applique uniquement au sida ou à une série limitée de maladies infectieuses. Les efforts déployés n'ont pas atteint leur but en 2001, ni en 2003 lors de l'interprétation d'une autre partie de l'accord. Depuis lors, les États-Unis d'Amérique et la Commission européenne acceptent généralement qu'il soit fait référence à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dans les résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé, telles que la résolution WHA61.21 en 2008, et dans plusieurs accords commerciaux bilatéraux et régionaux, y compris le texte final de l'Accord commercial anticontrafaçon (ACTA) qui a été finalisé en décembre 2010. Toutefois, dans un certain nombre de cas, les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne ont également affirmé que la Déclaration de Doha était en fait limitée au sida, aux maladies infectieuses et aux épidémies. Dans ces interprétations où ils faisaient machine arrière, les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne avaient toujours un but stratégique, comme celui de repousser les efforts déployés par un pays en développement pour utiliser la concession de licences obligatoires pour des brevets portant sur autre chose que des médicaments contre le sida.”

19. L'étude-cadre confiée à des experts indépendants, demandée par le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement aux fins de l'examen des enjeux auxquels sont confrontés les pays en développement et les PMA dans leurs efforts pour utiliser pleinement et efficacement les éléments de flexibilité relatifs à la santé publique, devrait permettre de déterminer pour quelles raisons l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique s'efforcent d'éliminer toute référence à la Déclaration de Doha dans le document final de la Réunion de haut niveau des Nations Unies sur les maladies non transmissibles. Nous avançons que les efforts déployés par l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique pour éliminer toute référence à la Déclaration de Doha sont motivés par le désir de réécrire l'histoire en établissant que les dispositions de la Déclaration de Doha relatives à l'“accès aux médicaments” ne s'appliquent pas aux médicaments contre le cancer et d'autres maladies non transmissibles, d'une part, et de soulever des doutes quant à l'application d'autres éléments de la déclaration, notamment les paragraphes 5, 6 et 7, aux maladies non transmissibles, sinon sur le plan juridique, du moins sur le plan politique, d'autre part. Dans les documents de l'OMPI sur la pratique des États en matière de concession de licences obligatoires, le Bureau international souhaitera peut-être répertorier deux licences obligatoires récemment accordées aux États-Unis d'Amérique pour les lentilles de contact² et un dispositif de traitement de la sténose aortique³.

THIRD WORLD NETWORK (TWN)

A. OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

20. À l'heure actuelle, des milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments dont ils ont besoin. Dans certains pays aux revenus les plus faibles, en particulier en Afrique et en Asie, plus de la moitié de la population est dans cette situation.

¹ 10 septembre 2011, “Obama Administration wants to Eliminate References to Doha Declaration in UN Political Declaration on Non-Communicable Diseases”, Krista Cox, <http://keionline.org/node/1252>.

² 1^{er} septembre 2011, “The Johnson & Johnson Acuvue Compulsory License”, Anne Guha, <http://keionline.org/node/1219>.

³ 1^{er} septembre 2011, “The CoreValve compulsory license on patent to treat aortic stenosis”, James Love, <http://keionline.org/node/1218>.

21. Ces statistiques révèlent que malgré l'ampleur des avancées technologiques réalisées par l'homme dans le domaine médical, l'accès aux médicaments par ceux qui en ont besoin demeure un défi majeur pour la communauté internationale.
22. Singulièrement, le prix peut être un facteur déterminant de vie ou de mort dans le cas des maladies mortelles mais curables. Il déterminera si un gouvernement peut dispenser un traitement à ses citoyens ou si un particulier peut se procurer le traitement dont il a besoin.
23. Le problème des prix élevés a été observé par la communauté internationale dans le cas des maladies infectieuses curables, comme le VIH/SIDA et le paludisme. Ainsi en l'an 2000, pour un traitement antirétroviral combiné à base de Stavudine (d4T), Lamivudine (3TC) et Nevirapine (NVP), le prix de la trithérapie la moins chère reposant sur des médicaments de marque était d'environ 10 439 dollars américains par an⁴. Dans ce contexte, les patients atteints du VIH/SIDA n'avaient pas les moyens de suivre le traitement et étaient condamnés à mort.
24. L'apparition des versions génériques des médicaments de marque s'est traduite par d'importantes baisses de prix. En 2001, la société Cipla Ltd., qui produisait des médicaments génériques en Inde, a proposé le même traitement combiné pour 350 dollars américains. Avec le renforcement de la concurrence, ce prix est passé à 99 dollars américains⁵. La réduction du prix des traitements antirétroviraux a joué un rôle crucial dans le développement des traitements contre le VIH/SIDA.
25. Clairement, la concurrence entre de multiples fabricants est la principale raison de la baisse des prix. Toutefois en 1995, l'existence de la concurrence a été considérablement menacée par l'entrée en vigueur de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé "Accord sur les ADPIC") de l'OMC, qui a établi des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle au niveau mondial.
26. De nombreux experts du développement estiment que l'Accord sur les ADPIC a très clairement fait pencher la balance en faveur des titulaires de droits de propriété intellectuelle, dont la plupart se situent dans des pays développés, par rapport aux consommateurs et aux fabricants locaux des pays en développement et aux intérêts en matière de développement⁶.
27. La protection minimale de 20 ans préconisée par l'Accord sur les ADPIC permet à une entreprise pharmaceutique d'exercer un monopole sur la production, la commercialisation et la tarification de médicaments protégés par un brevet. En outre, ce délai peut être étendu par la société au moyen de diverses stratégies (demandes de brevet faisant valoir l'usage, le dosage ou la combinaison) – une pratique connue sous le nom de "perpétuation des brevets"⁷ et qui empêche toute concurrence autour du médicament, rendant ainsi possible une tarification élevée.

⁴ Voir le rapport "Untangling the Web of Price Reductions" (juillet 2007) sur le site Web de Médecins Sans Frontières à l'adresse www.accessmed-msf.org.

⁵ Voir le rapport "Untangling the Web of Price Reductions" (juillet 2007) sur le site Web de Médecins Sans Frontières à l'adresse www.accessmed-msf.org.

⁶ Voir Carlos Correa "Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, The TRIPS Agreement and Policy Options" (2000), Zed Books Ltd et Third World Network; Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy", (Septembre 2002) disponible à l'adresse http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm.

⁷ L'expression "perpétuation des brevets" est communément utilisée pour décrire les stratégies de brevetage visant à étendre la validité des brevets pour le même composé. Voir le rapport de la Commission de l'OMS sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (avril 2006), p. 148, disponible à l'adresse

28. La situation était problématique avant 2005 et elle devrait s'empirer à nouveau dans les années à venir. Dans le cas des traitements antirétroviraux, *Médecins Sans Frontières (MSF)* parle déjà du "retour de la crise des prix" connue en l'an 2000, lorsque le prix des traitements antirétroviraux destinés à sauver des vies était bien trop élevé pour les personnes en ayant besoin. Aujourd'hui, l'introduction de traitements plus récents dans les thérapies combinées contre le SIDA, en raison de l'émergence d'une résistance aux traitements plus anciens, se traduirait par une augmentation du coût annuel de traitement d'un adulte dans un pays en développement, de 99 à 426 dollars américains. Puisque toutes les personnes sous thérapie auront un jour besoin de nouveaux traitements, l'escalade des prix aura des conséquences terribles sur les programmes de lutte contre le SIDA.

29. L'existence d'alternatives génériques moins chères pour les anciens traitements antirétroviraux était liée à l'absence de brevets dans certains pays en développement dotés d'une industrie dynamique dans le domaine des produits pharmaceutiques génériques. L'Inde par exemple, en l'absence de brevets sur les médicaments, fabriquait et fournissait des médicaments génériques au reste du monde. Néanmoins, l'Inde, qui fournissait le monde entier en produits pharmaceutiques, a dû se conformer dès 2005 aux obligations de l'Accord sur les ADPIC et autoriser le brevetage des produits pharmaceutiques. Par conséquent, les possibilités de fournir des médicaments génériques à un prix abordable pour les nouveaux traitements contre le VIH/SIDA et d'autres maladies semblent plutôt faibles⁸.

30. La situation est rendue encore plus difficile par les dispositions de l'Accord sur les ADPIC liées aux brevets et par les mesures imposées aux pays en développement, au moyen d'accords commerciaux et d'accords d'investissement bilatéraux/plurilatéraux Nord-Sud, d'initiatives relatives à l'application de la propriété intellectuelle préconisées par les pays développés et les organisations internationales et de stratégies de brevetage employées par les sociétés pharmaceutiques pour retarder la concurrence des produits génériques.

31. Dans ce contexte, il est important d'organiser des débats ouverts et factuels sur la relation entre les brevets et la santé. En particulier, il convient d'initier un processus permettant de rassembler des données et des orientations indépendantes en relation avec les questions relatives aux brevets et à la santé, en particulier s'agissant de l'utilisation des éléments de flexibilité.

32. De nombreux experts indépendants et reconnus ont fait des observations sur la relation entre les brevets et la santé et sur les éléments de flexibilité. Vous en trouverez des exemples dans l'encadré n° 1.

33. Compte tenu de ce qui précède, et du fait que l'OMPI est mandatée pour traiter des questions relatives aux brevets et fournir une assistance technique dans ce domaine, il est essentiel d'organiser des discussions factuelles et d'élaborer un programme de travail concret, à cet égard, au sein de l'OMPI. Dans ce contexte, il convient de se rapporter également à la partie B du présent document, intitulée "*Pourquoi l'OMPI doit traiter de la question des brevets et de la santé publique*".

[Suite de la note de la page précédente

<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>.

⁸ Voir le rapport "Untangling the Web of Price Reductions" (juillet 2007) sur le site Web de Médecins Sans Frontières à l'adresse www.accessmed-msf.org.

Encadré n°1

En 2001, la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle a fait observer que “pour la plupart des pays en développement, tout avantage concret découlant de la mise au point de nouvelles thérapies pour des maladies qui les touchent se manifesterait, au mieux, sur le long terme, alors que les coûts de la mise en œuvre d’un système de brevets sont à la fois réels et immédiats”⁹. Le rapport de la Commission préconise ensuite un ensemble de mesures pouvant être prises par les pays; il s’agirait, pour les pays développés, de renforcer les importations parallèles et pour les pays en développement, entre autres, de prévoir l’épuisement des droits au niveau international, d’établir des lois et des procédures efficaces afin de pouvoir recourir aux licences obligatoires, de prendre des dispositions appropriées pour l’utilisation officielle, d’inclure l’“exception d’exploitation précoce” pour les droits de brevet et d’éviter d’accorder l’exclusivité en matière de données”¹⁰.

En 2006, le rapport de la Commission de l’OMS sur les droits de la propriété intellectuelle, l’innovation et la santé publique (CIPIH) a abouti aux observations ci-après (à la page 196) : “Les droits de propriété intellectuelle un rôle important à jouer pour encourager l’innovation concernant les médicaments et autres produits de soins dans les pays disposant de capacités financières et technologiques et pour des produits pour lesquels des marchés générateurs de profits existent. Dans les pays en développement, le fait qu’il soit possible d’obtenir un brevet peut n’apporter qu’une contribution faible ou nulle si le marché est trop restreint ou la capacité scientifique ou technologique insuffisante. Mais, là où la plupart des consommateurs des produits sanitaires sont pauvres, comme c’est le cas pour la grande majorité des pays en développement, les coûts du monopole associé aux brevets peuvent limiter l’accessibilité financière des produits brevetés dont ont besoins les pauvres en l’absence d’autres mesures visant à réduire les prix ou à accroître le financement”¹¹.

En 2008, la stratégie et le plan d’action mondiaux de l’OMS pour la santé publique, l’innovation et la propriété intellectuelle adoptée dans le cadre de la résolution WHA 61.21 indiquaient que le prix des médicaments était l’un des facteurs pouvant entraver l’accès au traitement et que les accords internationaux relatifs à la propriété intellectuelle contenaient des éléments de flexibilité susceptibles de faciliter l’accès aux produits pharmaceutiques par les pays en développement. Toutefois, les pays en développement pouvaient rencontrer des obstacles dans l’utilisation de ces éléments de flexibilité et bénéficier, entre autres, d’une assistance technique.

En 2009, le Rapporteur spécial sur le droit à la santé, dans son exposé à l’Assemblée générale des Nations Unies, est notamment parvenu à la conclusion ci-après¹² :

“Il ressort clairement du cadre d’analyse relatif au droit à la santé que les médicaments doivent être disponibles, accessibles, acceptables et de bonne qualité et qu’ils doivent pouvoir parvenir à toutes les personnes malades sans discrimination, dans le monde entier. Il est manifeste que l’Accord sur les ADPIC et les accords de libre-échange ont eu une incidence négative sur le prix des médicaments et sur leur accessibilité, si bien que certains pays éprouvent des difficultés à s’acquitter de leur obligation de respecter, de protéger et de réaliser le droit à la santé.”

⁹ Voir la page 39 du rapport intitulé “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, 2002, à l’adresse www.iprcommission.org.

¹⁰ Voir “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, 2002, à l’adresse www.iprcommission.org.

¹¹ Voir le site <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>.

¹² A/HRC/11/12; Voir le site http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf.

“Par ailleurs, le manque de capacités des pays en développement et des PMA, allié aux pressions extérieures par les pays développés, font qu’il est difficile pour ceux-ci d’avoir recours aux flexibilités prévues par l’Accord sur les ADPIC en vue de promouvoir l’accès aux médicaments”.

B. POURQUOI L’OMPI DOIT TRAITER DE LA QUESTION DES BREVETS ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

34. À la 16^e session du SCP, plusieurs États membres du groupe B (composé de pays développés) ont déclaré que le “comité devrait se concentrer sur la valeur ajoutée que l’OMPI avait apportée, et pourrait apporter, grâce à son expertise technique, à l’action entreprise pour relever des défis mondiaux tels que la santé et qu’il ne devrait pas tenter d’importer des discussions tenues dans d’autres enceintes”¹³.

35. La déclaration du groupe B semble indiquer que le SCP devrait traiter des brevets et de la santé uniquement si la discussion apportait une valeur ajoutée (probablement par rapport aux discussions tenues à l’OMS) grâce aux capacités techniques de l’OMPI.

36. Nous estimons qu’en vertu des documents fondamentaux de l’OMPI (à savoir la Convention instituant l’OMPI, l’Accord OMPI-OMC et l’Accord ONU-OMPI) ainsi que de l’Accord sur les ADPIC, l’OMPI a pour mandat et pour obligation d’analyser les questions relatives aux brevets et à la santé publique, de réfléchir à ces questions et de fournir des orientations à leur sujet.

37. La Convention instituant l’OMPI (signée en 1967, modifiée en 1979) énumère les objectifs de l’OMPI, qui consistent “à promouvoir la protection de la propriété intellectuelle à travers le monde par la coopération des États, en collaboration, s’il y a lieu, avec toute autre organisation internationale”.

38. Cet objectif est développé plus avant à l’article 4 (Fonctions) de la Convention. Certaines des fonctions de l’Organisation consistent à “promouvoir l’adoption de mesures destinées à améliorer la protection de la propriété intellectuelle à travers le monde”; en outre, l’Organisation “offre sa coopération aux États qui lui demandent une assistance technico-juridique dans le domaine de la propriété intellectuelle”; “rassemble et diffuse toutes informations relatives à la protection de la propriété intellectuelle, effectue et encourage des études dans ce domaine et en publie les résultats”; et “prend toutes autres mesures appropriées”.

39. D’une manière générale, l’OMPI a pour mandat, en vertu de la Convention, d’assurer une “protection efficace de la propriété intellectuelle”, d’offrir une “assistance technique dans le domaine de la propriété intellectuelle” et de diffuser des données (vraisemblablement factuelles) relatives à la protection de la propriété intellectuelle.

40. Il convient néanmoins de ne pas interpréter ce mandat de manière restrictive. Dans le contexte des brevets, la protection concerne non seulement les droits des titulaires de brevet mais aussi ce que l’on appelle communément les “éléments de flexibilité”. Par exemple, la Convention de Paris, un traité administré par l’OMPI, traite dans son article 5 de “la faculté de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l’exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d’exploitation.” Cela indique clairement que les licences obligatoires font partie

¹³ Projet de rapport de la 16^e session du SCP, disponible à l’adresse http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_16/documents/scp_16_9_prov.pdf.

intégrante du système de protection par brevet. Par conséquent, l'OMPI est également chargée de prévoir un programme de travail adéquat concernant les "éléments de flexibilité", tels que les licences obligatoires, et leur utilisation dans des domaines spécifiques comme celui de la santé.

41. La Convention doit également être considérée en parallèle avec l'Accord ONU-OMPI signé après que l'OMPI est devenue une institution spécialisée des Nations Unies. L'article premier de cet Accord indique qu'il convient de "promouvoir l'activité créatrice intellectuelle" et de "faciliter le transfert aux pays en voie de développement des techniques en rapport avec la propriété industrielle en vue *d'accélérer le développement économique, social et culturel*".

42. Il apparaît clairement que l'OMPI, dans le cadre de ses fonctions, doit également traiter des questions sectorielles relatives au "développement économique, social et culturel". Ces questions concernent notamment le domaine de la santé.

43. En outre, cette Convention ne saurait être examinée isolément et doit être considérée à la lumière des principales dispositions de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, en particulier ses articles 7 (Objectifs) et 8 (Principes), qui sont reproduits ci-après.

44. Article 7 (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".

45. Article 8 (Principes) : "Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socioéconomique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord".

"2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie."

46. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC indique clairement qu'il est nécessaire que la protection de la propriété intellectuelle et l'application des droits contribuent non seulement à l'innovation technologique et à la diffusion de la technologie, mais aussi au bien-être social et économique.

47. D'autre part, l'article 8 donne aux Membres la liberté de formuler et de modifier leurs lois et réglementations et d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public.

48. En conséquence, l'Accord sur les ADPIC contient un ensemble d'éléments de flexibilité qui permettront aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour protéger l'intérêt public, de la manière prévue aux articles 7 et 8. Certains de ces "éléments de flexibilité" sont énoncés à l'article 6 (Épuisement); à l'article 27 (Objet brevetable); à l'article 30 (Exceptions aux droits conférés); à l'article 31 (Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit) et à l'article 44 (Injonctions).

49. S'agissant de la santé, la Déclaration de Doha en ce qui concerne l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a réaffirmé le droit des Membres de l'OMC d'adopter des mesures pour protéger la santé publique. Elle stipule : "Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC

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

50. À ce stade, il convient de rappeler l'Accord OMC-OMPI, qui a été signé en raison du désir d'instaurer un soutien mutuel entre ces deux organisations et de mettre en place des arrangements de coopération appropriés. Cet accord sert de base à l'assistance juridico-technique et à la coopération technique fournies par l'OMPI aux Membres et aux non-Membres de l'OMC s'agissant de l'Accord sur les ADPIC.

51. Sur cette base, il est possible de tirer trois conclusions :

i) la protection de la propriété intellectuelle/par brevet ne concerne pas uniquement les droits des titulaires de brevet mais également les éléments de flexibilité tels que l'épuisement des droits, les licences obligatoires et les objets brevetables. Par conséquent, le mandat de l'OMPI dans le domaine de la propriété intellectuelle ne concerne pas uniquement les questions touchant les titulaires des droits mais porte également sur les éléments de flexibilité faisant partie du système et sur l'utilisation de ces éléments dans des secteurs particuliers;

ii) le mandat de l'OMPI porte également sur l'assistance technique, comme l'indiquent ses instruments fondamentaux et l'Accord OMC-OMPI sur les questions relatives aux ADPIC. Par conséquent, l'OMPI est liée par les objectifs et principes juridiques à la base de l'Accord sur les ADPIC, à savoir les articles 7 et 8 de cet accord. Elle a donc pour mandat d'aider les pays à mettre en œuvre les articles 7 et 8, conformément à leurs intérêts nationaux, et tous les autres éléments de flexibilité relatifs aux brevets qui sont énoncés dans l'Accord sur les ADPIC, notamment la Déclaration de Doha en ce qui concerne l'Accord sur les ADPIC et la santé publique;

iii) l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC reconnaît que la protection de la propriété intellectuelle peut avoir des effets négatifs. La Déclaration de Doha en ce qui concerne l'Accord sur les ADPIC et la santé publique fait également état de préoccupations concernant la protection de la propriété intellectuelle et ses "effets sur les prix". Dans ce contexte, l'OMPI devrait également tenir compte des effets négatifs de la protection par brevet dans ses discussions. Ces discussions sont importantes non seulement pour protéger la santé publique mais aussi pour garantir que la créativité intellectuelle n'est pas entravée.

52. Il n'est donc pas question de savoir si l'OMPI apporte de la valeur ajoutée à la discussion sur les brevets et la santé. La question des brevets est liée à la possibilité de prendre des mesures pour protéger la santé publique, conformément aux dispositions des articles 7 et 8 ainsi qu'à la Déclaration de Doha en ce qui concerne l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Il est temps de réfléchir à l'évolution du droit des brevets et de déterminer si cette évolution profite ou non au secteur de la santé.

53. En outre, le mandat de l'OMPI concernant l'assistance technique est lié à sa capacité de comprendre et de traiter la relation entre brevets et santé publique. Dans ce sens, nous estimons qu'il relève non seulement du domaine de compétence de l'OMPI, mais aussi de ses obligations au titre de ses nombreux instruments fondamentaux, de traiter cette question en réalisant des études, en rassemblant des données, en facilitant l'échange d'informations et en engageant des programmes d'assistance technique appropriés.

54. Les pays en développement rencontrent de nombreux défis dans l'utilisation des éléments de flexibilité, en raison notamment de l'absence d'une capacité institutionnelle, de l'asymétrie de l'information et des pressions indues exercées par les sociétés pharmaceutiques. Nous estimons que l'OMPI a un rôle crucial à jouer pour relever ces défis et accroître l'utilisation des éléments de flexibilité de manière à garantir le respect du droit à la santé.

C. PROPOSITION COMMUNE DU GROUPE DES PAYS AFRICAINS ET DU GROUPE DU PLAN D'ACTION POUR LE DÉVELOPPEMENT

55. La proposition sur les brevets et la santé du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement intervient à un moment opportun et constitue une étape importante dans les discussions sur les brevets et la santé publique à l'OMPI.

56. Vous trouverez ci-dessous quelques observations sur cette proposition commune :

i) s'agissant de l'élément I relatif aux études, nous nous félicitons de la proposition en faveur d'une étude-cadre.

Toutefois, pour que les experts chargés de l'étude soient pleinement informés des défis et des contraintes liés à l'utilisation des éléments de flexibilité, nous invitons les États membres à s'assurer que ces experts obtiennent les contributions des groupes d'intérêt public de la société civile, par le biais de consultations publiques et de soumissions écrites découlant de consultations sur le Web. Dans les pays en développement, la participation aux consultations publiques des représentants de la société civile sera facilitée par l'appui financier de l'OMPI.

ii) S'agissant de l'élément II relatif à l'échange d'informations, nous appuyons la proposition contenue dans les paragraphes 9 à 12. Ces propositions (par exemple celle concernant l'élaboration d'une base de données sur la situation des brevets dans les États membres de l'OMPI (voir le paragraphe 12)) sont effectivement justifiées compte tenu du défi posé par l'asymétrie de l'information dans les pays en développement.

iii) S'agissant de l'élément III relatif à l'assistance technique, nous nous félicitons de l'appel en faveur de programmes d'assistance technique ciblés découlant des conclusions des études et de l'échange d'informations. Toutefois, nous soulignons également qu'il est nécessaire d'éviter les conflits d'intérêt et de disposer d'un mécanisme d'établissement de rapports, de suivi et d'évaluation adapté dans le cadre des programmes d'assistance technique, de sorte que ceux-ci soient compatibles avec les objectifs de santé publique des pays y participant.

D. PROPOSITIONS SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES BREVETS ET LA SANTÉ PUBLIQUE

57. Compte tenu de ce qui précède, nous estimons que le SCP devrait également tenir compte des activités ci-après dans le cadre de son programme de travail :

i) établissement d'un groupe d'experts des brevets et du développement pour examiner les dispositions des accords commerciaux et des accords d'investissement bilatéraux et plurilatéraux et leur incidence sur la santé publique. Pour faciliter cet examen, des consultations publiques et d'autres formes de consultations des États membres et de la société civile devraient être organisées;

ii) étude sur les stratégies et pratiques de brevetage suivies par les entreprises pharmaceutiques pour prévenir ou retarder la concurrence des produits génériques. Pour faciliter la collecte de données et la préparation de l'étude, les États membres et la société civile devraient être invités à présenter des soumissions écrites;

- iii) consultations fondées sur le Web concernant les pratiques suivies pour l'examen des demandes de brevet, afin de faciliter la délivrance de brevets de qualité et d'empêcher la délivrance de brevets frivoles dans le domaine pharmaceutique. Ces consultations pourraient être suivies d'une discussion au sein du SCP;
- iv) établissement d'une base de données pour faciliter la diffusion rapide de l'information relative aux oppositions aux demandes de brevet avant et après leur délivrance et aux brevets déposés pour des produits pharmaceutiques dans les États membres de l'OMPI. La base de données devrait être à la disposition du public et contenir des informations sur les oppositions déposées, y compris sur les motifs des oppositions, les réponses qui y ont été apportées, les recours formés (le cas échéant) et la décision finale;
- v) collecte de données sur la mise en œuvre législative par les États membres de l'OMPI de la décision du 30 août 2003, et organisation d'une discussion de groupe à la prochaine session du SCP sur l'exploitation et l'utilisation de cette décision de l'OMC.

[Fin de l'annexe et du document]