

## LE BREVET : VALET OU MAÎTRE DU DROIT À LA SANTÉ?

*Par Yann Joly\* et  
Deborah Schorno\*\**

En droit international, il existe une littérature abondante concernant le rapport de force entre la propriété intellectuelle et les droits de l'homme. Pourtant, peu d'études se sont attachées à ce jour à examiner de façon systématique et exhaustive les différents points de rencontre entre le droit à la santé et le droit des brevets. Les auteurs proposent dès lors d'aborder la problématique de façon globale, en tenant compte des développements scientifiques et politiques les plus récents. Alors que le droit à la santé est un concept éthéré, alimenté par des normes qui tiennent plus souvent de la recommandation que de l'obligation juridique ferme, le droit des brevets est consacré depuis longtemps par des textes contraignants et il est généralement présenté comme un instrument permettant de stimuler l'inventivité et le progrès, grâce à un mécanisme de droits exclusifs qui restreignent temporairement l'utilisation de l'innovation en faveur de l'inventeur. Partant, il est donc légitime de se demander si le droit des brevets permet, même indirectement, de servir le droit à la santé en stimulant la recherche biomédicale, ou si au contraire il lui nuit en privatisant les innovations utiles en santé et les produits qui en sont issus. Pour tenter de répondre à cette question, l'article aborde différents enjeux, suivant à la fois les domaines d'application, soit l'accès aux produits de santé et l'innovation, et les pays en cause – États développés ou en développement. Sans chercher à porter un jugement définitif sur la valeur intrinsèque du système des brevets et son apport au domaine des soins de santé, les auteurs constatent néanmoins que la globalisation a occasionné l'importation de règles de propriété intellectuelle dans des pays qui ne possèdent pas nécessairement les infrastructures requises pour retirer les bénéfices pour la santé qui y sont généralement associés. Il serait pourtant possible de répartir plus équitablement les fruits de la mondialisation en faisant de la santé une priorité globale, à la fois instrument et expression de la solidarité humaine.

There exists a vast doctrinal corpus concerning the existing tensions between intellectual property and human rights. However, few studies have thus far carried out a comprehensive analysis of the various meetings between the right to health and patent law. The authors therefore propose a global approach of the problematic, in light of recent scientific and political developments. On the one hand, the right to health is a contemporary and still ambiguous concept, which is more often expressed in non-binding declarations and recommendations than in formal international conventions. Its application thus raises important issues. On the other hand, patent law dates back more than five centuries and is internationally enforced by way of binding conventions, treaties, and bilateral agreements. It is generally characterized as a mechanism that stimulates inventiveness and that promotes progress by granting the patent owner exclusive rights over the use of an innovation. This means that patents can have the effect of restricting the use of inventions by third parties. Does patent law thus facilitate, even indirectly, the realisation of the right to health by stimulating biomedical research or does it hinder it by privatising innovations, including the products that originate from these innovations, which are useful for healthcare? In order to bring light on this important thematic, issues pertaining to the enforcement of patent law in both developed and developing countries will be discussed, in terms of access to healthcare products and innovation. Without purporting a value judgement on the intrinsic worth of the patent system, the authors nevertheless argue that globalisation has occasioned the importation of intellectual property rules into countries that did not necessarily possess the required infrastructure to reap the benefits for health generally associated with those rules. However, it is possible to more equitably share the advantages of globalisation by making good health, which is both an expression of and a means to human solidarity, a global priority.

---

\* Avocat, doctorant en droit, Université McGill. LL.B. (Université de Montréal); Center for Intellectual Property Policy (Université McGill); Centre de recherche en droit public (Université de Montréal).

\*\* *Lic. iur.* (Université de Lausanne), LL.M. (Université de Montréal). Institut de droit de la santé (Université de Neuchâtel).

« Santé, le plus vénéré des bienfaits pour les mortels avec toi puissé-je habiter le temps qui me reste à vivre, et toi puisses-tu demeurer bienveillante en ma compagnie »<sup>1</sup>. Cette locution antique, toujours d'actualité, illustre fort bien la position centrale accordée à la santé par la majorité d'entre nous et traduit une attitude souvent fataliste à son sujet. Le siècle dernier a pourtant été le témoin de progrès scientifiques majeurs et de la consécration de droits humains voués à l'amélioration de la santé de l'homme. Ainsi, la « bonne santé » a peu à peu cessé d'être considérée uniquement comme un impondérable soumis à la chance et aux lois de la nature pour être aussi envisagée comme un droit et, dès lors, relever de la responsabilité de la communauté des hommes<sup>2</sup>. La reconnaissance d'un droit fondamental à la santé est cependant une démarche complexe visant à donner un aspect tangible à un concept aussi vaste qu'éthéré. Comment concrétiser ce droit, si fondamental et pourtant si difficile à définir?

De son côté, consacré depuis plusieurs siècles<sup>3</sup>, le droit des brevets est généralement présenté comme un instrument permettant de stimuler l'inventivité et le progrès pour le bien de tous<sup>4</sup>. À ce titre, il semblerait qu'il ait effectivement contribué à bon nombre d'avancées scientifiques majeures. Or, le droit des brevets porte en lui une contradiction importante : il prétend stimuler l'innovation grâce à un mécanisme de monopoles qui, concrètement, restreint l'utilisation libre de l'information permettant de réaliser ou d'améliorer l'invention protégée<sup>5</sup>. Il est dès lors permis de se demander si le droit des brevets sert, même indirectement, le droit à la santé en stimulant la recherche biomédicale, ou si au contraire il lui nuit en privatisant les innovations utiles en santé et les produits qui en sont issus.

Cet article fait le point sur les interactions, réelles ou potentielles, existant entre le droit à la santé et le droit des brevets. À cette fin, nous commencerons par définir ces deux notions. Nous considérerons les concepts de base, difficultés terminologiques et évolutions de contenu dont elles ont respectivement été l'objet, et passerons en revue les textes internationaux les plus pertinents. Ce panorama nous

<sup>1</sup> Ariphton de Sicyone, fragment de *Péan à la santé*, IV<sup>e</sup> siècle av. J.-C. Accessible en ligne : Noctes Gallicanae, Lyriques grecs <<http://www.noctes-gallicanae.org/Lyriques%20grecs/ariphron.htm>>.

<sup>2</sup> Sur l'évolution de ce droit dans les pays occidentaux, voir Michael Bothe, « Les concepts fondamentaux du droit à la santé : le point de vue juridique » dans René-Jean Dupuy, dir., *Le droit à la santé en tant que droit de l'homme: colloque (La Haye, 27-29 juillet 1978)*, Alphen aan den Rijn, Sijthoff & Noordhoff, 1979 à la p. 14. Sur l'évolution du droit à la santé dans les pays en développement, voir Samuel Z. Gangbo, « Quelques réflexions sur le droit à la santé dans les pays en développement », dans *ibid.* à la p. 38.

<sup>3</sup> Michel Vivant, *Le droit des brevets*, Paris, Dalloz, 2005 à la p. 1 [Vivant, *Brevets*].

<sup>4</sup> Carlos M. Correa, « Managing the Provision of Knowledge: the Design of Intellectual Property Laws » dans Inge Kaul *et al.*, dir., *Providing Global Public Goods, Managing Globalization*, New York, Oxford University Press, 2003, 410 à la p. 410 [Correa, « Intellectual Property Laws »].

<sup>5</sup> « [La] volonté de protéger par la loi les créations développe une tension entre le fait que les « privatiser », à travers les droits de propriété intellectuelle, est censé encourager leur création, alors que les laisser d'un accès libre améliore leur diffusion ». Bernard Rémiche, « Marchandisation et brevet » dans Michel Vivant, dir., *Propriété intellectuelle et mondialisation, la propriété intellectuelle est-elle une marchandise?*, Paris, Dalloz, 2004, 119 à la p. 120 [Vivant, *Propriété intellectuelle et marchandisation* et Rémiche, « Marchandisation »]. Voir aussi Sophie Chauveau, « Marchandisation et brevet » dans *ibid.*, à la p. 105.

permettra de mieux saisir la nature du droit à la santé et du régime juridique des brevets.

Nous chercherons ensuite à rendre compte des interactions entre le droit à la santé et le droit des brevets et des conséquences que celles-ci peuvent avoir pour l'accès à la santé. Dans ce cadre, nous prendrons soin de distinguer clairement l'ensemble des enjeux, suivant les domaines d'application, d'une part, et selon les pays concernés, d'autre part. Ce faisant, nous dégagerons deux problématiques majeures quant aux effets des brevets sur l'accès aux produits de santé ainsi qu'à l'innovation dans ce domaine.

Nous constaterons qu'une approche nuancée de la problématique est difficile : la littérature disponible est souvent engagée, et le manque de données empiriques rend une prise de position étayée malaisée. Par ailleurs, il est évident que les brevets ne sont pas l'unique facteur influant sur l'accès au droit à la santé ; plusieurs autres, telle la mise en œuvre de programmes de santé publique adéquats aux niveaux national et international, entrent également en ligne de compte. Il n'en demeure pas moins que des contradictions existent entre impératifs de santé et impératifs de marché. Or, la bonne santé ne devrait-elle pas idéalement être considérée comme un bien commun global, une condition essentielle au plein épanouissement de tout être humain et dont la protection devrait être aussi indépendante que possible des considérations commerciales et des aléas politiques qu'elle suscite ?

## I. Droit à la santé<sup>6</sup>

### A. Définition et développement

Historiquement, le droit à la santé a d'abord été conçu comme un droit négatif : il s'agissait alors d'une liberté à faire valoir contre l'État, comprise comme le droit que ne soit pas indûment atteint à son intégrité physique<sup>7</sup>. À ce titre, il a été consacré au moyen de droits procéduraux, instaurés en Europe dès le XVIII<sup>e</sup> siècle<sup>8</sup>.

Dans son aspect positif, le droit à la santé implique toutefois une forme de protection active de la santé individuelle par l'État<sup>9</sup>. Cette acception élargie a été plus tardive et a coïncidé avec l'avènement de l'État providence : faisant écho aux revendications de la classe ouvrière, elle est apparue dans certaines constitutions nationales sous la forme de droits sociaux dès la fin du XIX<sup>e</sup> siècle. Au XX<sup>e</sup> siècle, inspirée par des conflits d'une ampleur sans précédent, elle a été élevée au rang de droit de l'homme<sup>10</sup>. En effet, c'est au lendemain de la Seconde Guerre mondiale que le droit à la santé a été consacré au niveau international, dans le cadre d'un vaste mouvement de reconnaissance des droits humains. Présent en filigrane dans la

---

<sup>6</sup> Voir Maurice Sédouilh, « Le droit à la santé » dans Dupuy, *supra* note 2 à la p. 101.

<sup>7</sup> Bothe, *supra* note 2 aux pp. 14 et s.

<sup>8</sup> *Ibid.*

<sup>9</sup> C'est l'aspect positif du droit à la santé qui fera l'objet de ce texte.

<sup>10</sup> Bothe, *supra* note 2 aux pp. 14 et s.

*Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH)*<sup>11</sup>, le droit à la santé a été reconnu pour la première fois dans la *Constitution de l'Organisation mondiale de la santé*<sup>12</sup>. Il a été consacré depuis dans les législations internes de nombreux États qui ont progressivement ratifié les textes internationaux en matière de droits humains. Le préambule de la *Constitution*, qui peut servir à interpréter les engagements contraignants pris par les États parties dans ce texte<sup>13</sup>, énonce que « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »<sup>14</sup> et que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain »<sup>15</sup>. En définissant distinctement la santé et le droit à la santé, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) offre un point de repère important, tout en mettant à jour les problèmes intrinsèques liés à la notion de droit à la santé. En effet, alors que la santé constitue une forme d'idéal, le droit à la santé s'entend comme « le droit de tendre vers » cet idéal grâce, entre autres, à l'accès à des soins de santé, à des médicaments, à de la nourriture et à des programmes de santé publique. Le contenu du droit à la santé est donc difficile à saisir puisqu'il dépend d'une multitude de facteurs et qu'il est étroitement lié à ses possibilités de réalisation. Or, le degré d'intégration du droit à la santé varie inévitablement selon les pays, notamment en fonction des priorités politiques, du contenu de la législation interne, des ressources disponibles et du niveau de développement. C'est d'ailleurs sans doute dans ces possibilités de concrétisations du droit à la santé qu'il faut voir le critère de distinction principal entre « droit à la santé » et « santé publique »<sup>16</sup>. Bien que les contours de la « santé publique » soient relativement mouvants, cette notion permet à tout le moins de conduire des actions publiques tangibles<sup>17</sup>.

<sup>11</sup> *Déclaration universelle des droits de l'homme*, Rés. AG 217(III), Doc. off. AG NU, 3<sup>e</sup> sess., supp. n° 13, Doc. NU A/810 (1948). Sur ce sujet, voir ci-dessous partie I B.

<sup>12</sup> *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 22 juillet 1946, en ligne : Organisation mondiale de la santé (OMS) <[http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_fr.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf)> (entrée en vigueur : 7 avril 1948) [*Constitution de l'OMS*]. Concernant la valeur normative des chartes d'organisations internationales, voir Connie L. McNeely, « Worldwide Educational Policy Convergence Through International Organizations : Avenues for Research » (1994) 2 *Education Policy Analysis Archives* 14, en ligne : *Education Policy Analysis Archives* <<http://epaa.asu.edu/epaa/v2n14.html>>.

<sup>13</sup> Voir l'article 31 de la *Convention de Vienne sur le droit des traités*, 23 mai 1969, 1155 R.T.N.U. 331 (entrée en vigueur : 27 janvier 1980).

<sup>14</sup> *Constitution de l'OMS*, *supra* note 12, préambule. La définition de la santé présente elle-même des difficultés importantes. En effet, la notion est tributaire à la fois de la perception qu'en ont les individus et la collectivité, ainsi que de l'évolution des critères utilisés pour l'appréhender, notamment en fonction des progrès des sciences médicales. Voir Sedeuilh, *supra* note 6 à la p. 107. Voir aussi, Comité sur les droits sociaux, économiques et culturels (CDESC), Observation générale n° 14 : *Questions de fond concernant la mise en œuvre du Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (2000) : le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12)*, Doc. off. CES NU, Doc. NU E/C.12/2000/4 au para. 10 [*Observation générale n° 14*].

<sup>15</sup> *Constitution de l'OMS*, *supra* note 12, préambule.

<sup>16</sup> La santé publique peut être définie comme l'étude des déterminants physiques, psychosociaux et socioculturels de la santé d'une population, d'une part, et les actions entreprises en vue d'améliorer la santé de la population, d'autre part (Ministère de la Santé et des services sociaux, *Des priorités nationales de santé publique 1997-2002* par Hélène Valentini, Québec, ministère de la Santé et des services sociaux, 1997).

<sup>17</sup> Sur les différentes facettes de la notion de santé publique, voir, dans un registre théorique Didier Fassin, « Santé publique » dans Dominique Lecourt, dir., *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris,

Ainsi, le droit à la santé devrait peut-être se comprendre d'abord comme un « droit d'accès » aux soins de santé, cependant que même dans cette acception restreinte, il reste trop souvent négligé en raison de l'absence de moyens pour le faire respecter<sup>18</sup>. Dans la difficile recherche d'un équilibre entre promotion de la santé et prise en compte de l'ensemble des facteurs déterminants de la santé et des contingences concrètes des États, les textes internationaux emploient par ailleurs une formulation plus généreuse qui, bien qu'inévitablement vague, permet de donner une orientation générale aux gouvernements nationaux.

## B. Instruments internationaux

Le droit à la santé est généralement défini par l'énumération de ses composantes. Il existe une pléthore de traités internationaux reconnaissant une forme de droit à la santé. Nous aborderons ici les plus importants, sans toutefois prétendre à l'exhaustivité.

### 1. DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME

La *Déclaration universelle des droits de l'homme* de 1948 proclame que « [t]oute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires »<sup>19</sup> et que « [t]oute personne a droit à ce que règne sur le plan social et sur le plan international un ordre tel que les droits et libertés énoncés dans la présente Déclaration puissent y trouver plein effet »<sup>20</sup>.

Bien que la *DUDH* n'ait pas force contraignante, sa force morale est considérable en ce qu'elle constitue un premier pas historique vers l'institution d'un ordre international des droits de l'homme, auquel le droit à la santé est intégré<sup>21</sup>.

### 2. PACTE INTERNATIONAL RELATIF AUX DROITS ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET CULTURELS

Le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* (*PIDESC*)<sup>22</sup> de 1966 a permis de clarifier et de concrétiser certains des engagements

Quadrige/PUF, 2004 aux pp. 1014 à 1018. Dans un registre plus pragmatique, voir OMS, Bureau régional du Pacifique occidental, *Fonctions essentielles de santé publique, le rôle des ministres de la santé*, 16 juillet 2002, Doc. Off. WPR/RC53/10, en ligne : OMS <<http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/DB219E67-DEED-4424-8F0C-7C0A14C8014C/0/RC5310fr.pdf>>.

<sup>18</sup> *Observation générale n° 14*, supra note 14 au para. 5.

<sup>19</sup> *Supra* note 11, art. 25(1).

<sup>20</sup> *Ibid.*, art. 28.

<sup>21</sup> Concernant la valeur des déclarations internationales non conventionnelles, voir Jean-Maurice Arbour, *Droit international public*, 4<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2002 à la p. 41.

<sup>22</sup> *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 16 décembre 1966, 993 R.T.N.U. 3, R.T. Can. 1976 n° 46 (entrée en vigueur : 3 janvier 1976) [*PIDESC*].

formulés dans la *DUDH*. En 2000, il a été lui-même l'objet d'un commentaire explicatif du Conseil économique et social des Nations unies sur le droit à la santé<sup>23</sup>. L'article 12 du *Pacte* reconnaît « le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre » et énumère une série de mesures que les États doivent prendre pour assurer ce droit<sup>24</sup>. L'article 15 du *Pacte* proclame quant à lui le droit de chacun « de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications ».

Contrairement à la majorité des textes internationaux portant sur le droit à la santé, le *PIDESC* est contraignant et il a force obligatoire pour les États qui l'ont ratifié. Les difficultés inhérentes à la mise en œuvre concrète des droits qu'il préconise ont été abordées au fil des ans dans les nombreuses observations générales qu'a émises le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CDESC). Quant à elle, l'*Observation générale n° 14* précise que le droit à la santé est un droit fondamental indispensable à l'exercice des autres droits fondamentaux<sup>25</sup> et précise en outre que bien que la *santé* soit tributaire de facteurs biologiques et socioéconomiques sur lesquels l'État n'a pas prise, le *droit à la santé*, entendu comme le droit de jouir d'une diversité d'installations, de biens, de services et de conditions nécessaires à la réalisation du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, doit être garanti à l'individu<sup>26</sup>.

Si les observations et commentaires du CDESC ne sont pas contraignants, ils permettent néanmoins de guider la pratique des États dans la mise en œuvre de leurs obligations internationales<sup>27</sup>. Ainsi, bien qu'il s'agisse seulement d'un document d'interprétation, l'*Observation générale n° 14* a permis de préciser les engagements du *PIDESC* en matière de droit à la santé et d'en affiner la définition, en affirmant notamment l'existence d'un droit d'accès aux médicaments essentiels<sup>28</sup>.

<sup>23</sup> *Observation générale n° 14*, *supra* note 14.

<sup>24</sup> *PIDESC*, *supra* note 22, art. 12. Il s'agit notamment des mesures nécessaires à lutter contre les maladies épidémiques et la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie, conformément aux lettres c) et d) de l'article 12 du *Pacte*.

<sup>25</sup> *Observation générale n° 14*, *supra* note 14 au para. 1.

<sup>26</sup> *Ibid.* au para. 9. L'*Observation générale n° 14* précise notamment à son paragraphe 4 que l'accès à l'eau salubre, à la nourriture et au logement sont des « facteurs fondamentaux déterminants de la santé ».

<sup>27</sup> CDESC, *Summary Record (partial)\* of the 30th Meeting*, 14 novembre 2003, aux para. 33 et s., en ligne : NU <[http://193.194.138.190/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/a6d39621d6a611afc1256de300521a2c/\\$FILE/G0345037.doc](http://193.194.138.190/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/a6d39621d6a611afc1256de300521a2c/$FILE/G0345037.doc)>. Selon les débats menés au sein du Comité, ce type de commentaires n'est pas contraignant, mais un renforcement de leur autorité serait souhaitable, et des pistes sont explorées dans cette perspective. Pour des précisions d'ordre général sur les actes des organisations internationales, voir Jean Combacau et Serge Sur, *Droit international public*, 6<sup>e</sup> éd., Paris, L.G.D.J., 2004 aux pp. 96 et s.

<sup>28</sup> Les médicaments essentiels figurent sur une liste dressée par l'OMS sur une base annuelle. Ils visent à traiter des maladies considérées comme prioritaires et satisfont les critères d'innocuité, d'efficacité et de meilleur rapport coût-efficacité. Voir OMS, *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels* (15<sup>e</sup> liste), mars 2007, en ligne : OMS <[http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/FRENCH\\_EML15.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/FRENCH_EML15.pdf)>.

Dans ce cadre, il est particulièrement intéressant de noter que l'*Observation* indique que les États parties doivent, pour s'acquitter de leurs obligations internationales

respecter l'exercice du droit à la santé dans les autres pays et empêcher tout tiers de violer ce droit dans d'autres pays s'ils sont à même d'influer sur ce tiers en usant de moyens d'ordre juridique ou politique [...]. [Ils] devraient veiller à faciliter l'accès aux soins, services et biens sanitaires essentiels [...] [et,] [c]oncernant la conclusion d'autres accords internationaux, ils devraient s'assurer que ces instruments ne portent pas atteinte au droit à la santé.<sup>29</sup>

### 3. DÉCLARATION UNIVERSELLE SUR LE GÉNOME HUMAIN ET LES DROITS DE L'HOMME

La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*<sup>30</sup> de 1997 vise à définir spécifiquement les droits humains en relation avec les percées scientifiques en génétique. Elle indique, entre autres, que chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, et que les applications de la recherche doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité toute entière<sup>31</sup>. Les États devraient en outre respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis de ceux qui sont particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique<sup>32</sup>. Enfin, les États devraient encourager des mesures visant à permettre aux pays en voie de développement de bénéficier des avancées de la recherche scientifique et technologique<sup>33</sup>.

Si cette *Déclaration* n'est pas contraignante, elle a toutefois inspiré un grand nombre d'instruments éthiques et juridiques nationaux et internationaux dans le domaine de la génétique humaine<sup>34</sup>.

<sup>29</sup> *Observation générale n° 14, supra* note 14 au para. 39. Voir également *infra* partie II)C) sur les interrogations que soulève l'ADPIC.

<sup>30</sup> Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), Comité international de bioéthique, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, 11 novembre 1997, en ligne : UNESCO <[http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)> [*Déclaration sur le génome*].

<sup>31</sup> *Ibid.*, art. 12.

<sup>32</sup> *Ibid.*, art. 17.

<sup>33</sup> *Ibid.*, art. 19.

<sup>34</sup> Voir : *Déclaration sur le génome, supra* note 30. Voir l'évaluation de la *Déclaration*, en ligne : UNESCO <[http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL\\_ID=1881&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)> : « La Déclaration a été citée dans beaucoup de journaux académiques et scientifiques, et a été mentionnée dans plusieurs législations nationales et régionales sur la médecine, la vie privée et la recherche en génétique. L'UNESCO est en train d'évaluer l'impact de la Déclaration dans le monde, conformément aux *Orientations pour la mise en œuvre de la Déclaration* (1999), que la Conférence générale a adoptées lors sa 30e session. Ces Orientations exposent les mesures que les différents groupes doivent prendre afin que la Déclaration soit mise en œuvre, et fournit les orientations concernant les modalités de réalisation de ses mesures ».

4. RÉSOLUTION 2001/33 DU HAUT COMMISSARIAT DES NATIONS UNIES AUX DROITS DE L'HOMME : *ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DANS LE CONTEXTE DE PANDÉMIES, TELLES QUE CELLE DE VIH/SIDA*

L'une des conséquences de la terrible pandémie de sida, déclenchée dans les années quatre-vingt, a été de conscientiser les États sur l'importance et la précarité du droit à la santé. Les problèmes associés à cette crise sanitaire majeure se sont cristallisés récemment autour du difficile débat sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement<sup>35</sup>. Plusieurs textes normatifs ont été élaborés pour souligner cette prise de conscience de la communauté internationale. Parmi eux, la *Résolution 2001/33* de la Commission des droits de l'homme (CDH), intitulée *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celle de VIH/sida*<sup>36</sup>, invite les États à mettre en œuvre des mesures, conformément au droit international applicable, pour faciliter autant que possible l'accès aux produits pharmaceutiques et aux techniques médicales essentielles pour lutter contre les pandémies; la CDH y demande clairement aux États à veiller à ce que leur engagement au niveau international tienne compte de cette exigence.

Bien que non contraignante, une telle résolution constitue néanmoins un indice important de l'existence d'une règle de conduite internationale faisant l'objet d'un large consensus<sup>37</sup>.

5. *DÉCLARATION UNIVERSELLE SUR LA BIOÉTHIQUE ET LES DROITS DE L'HOMME*

La *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (Déclaration sur la bioéthique)*<sup>38</sup>, adoptée par la Conférence générale de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) lors de sa 33<sup>e</sup> session, le 19 octobre 2005, reconnaît dans son préambule que les progrès des sciences et des technologies peuvent être à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité. Elle souligne également que ces bienfaits devraient toujours tendre à promouvoir le bien-être des individus, des familles, des groupes ou communautés et de l'humanité dans son ensemble, et reconnaît que la santé ne dépend pas uniquement des progrès de la recherche scientifique et technologique, mais également de facteurs psychosociaux et culturels.

Elle fixe plus loin deux objectifs qui méritent d'être soulignés ici. Le premier est la reconnaissance de l'importance de la liberté de la recherche et des bienfaits qui en découlent si elle s'inscrit dans le respect des principes éthiques et des droits de

<sup>35</sup> Voir ci-dessous partie III B)1)a)i.

<sup>36</sup> Commission des droits de l'homme (CDH), *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celle de VIH/sida*, Rés. CDH 2001/33, Doc. off. CDH NU, 57<sup>e</sup> sess., Doc. NU E/CN.4/RES/2001/33 (2001) [*Résolution 2001/33*].

<sup>37</sup> À ce sujet, voir Arbour, *supra* note 21 aux pp. 134 à 138.

<sup>38</sup> Conférence générale de l'UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, 19 octobre 2005, en ligne : UNESCO <[http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)> [*Déclaration sur la bioéthique*]. La *Déclaration sur la bioéthique* a été adoptée par acclamation.



l'homme<sup>39</sup>. Le second est la promotion d'un accès équitable aux progrès de la médecine, de la science et de la technique, ainsi qu'une circulation aussi large et aussi rapide que possible des connaissances et des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement<sup>40</sup>.

Plus loin, l'article 14 de la *Déclaration* fait écho au *PIDESC* en énonçant que la promotion de la santé est un objectif fondamental des gouvernements et que, compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il soit capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, le progrès des sciences et des technologies devrait notamment favoriser l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain.

L'article 15 de la *Déclaration sur la bioéthique* traite du partage des bienfaits résultant de la recherche scientifique et de ses applications. Pour donner effet à ce principe, cette disposition préconise que ces bienfaits soient traduits notamment par l'accès à des soins de santé de qualité, par la fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques issus de la recherche, ainsi que par l'accès aux connaissances scientifiques et technologiques. L'article 21(3) déclare plus loin qu'il faudrait reconnaître qu'il importe que la recherche contribue à soulager les problèmes de santé urgents dans le monde. Enfin, l'article 24 stipule que les États devraient favoriser la diffusion internationale de l'information scientifique et encourager la libre circulation et le partage des connaissances scientifiques et technologiques, et que, dans le cadre de la coopération internationale, ils devraient conclure des accords qui permettent aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques.

La *Déclaration sur la bioéthique* cherche ainsi à garantir que « les êtres humains puissent bénéficier des progrès des sciences et des technologies, dans le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales »<sup>41</sup>. Elle rencontre toutefois des limites. L'une d'elles tient au fait qu'elle n'est pas contraignante. Cet obstacle pourrait éventuellement être relativisé en raison du fait que le texte témoigne de l'existence d'un consensus international<sup>42</sup>.

Malgré ce consensus, la *Déclaration* a reçu un accueil mitigé de la communauté internationale, qui s'interroge sur l'opportunité d'ériger des « principes universels fondés sur des valeurs éthiques communes »<sup>43</sup>. En cherchant à proclamer des principes universels pour une matière qui semble difficilement s'y prêter, d'aucuns estiment que l'UNESCO est allée au-delà de son mandat<sup>44</sup>.

---

<sup>39</sup> *Ibid.*, art. 2 (d).

<sup>40</sup> *Ibid.*, art. 2 (f).

<sup>41</sup> Propos rapportés d'une brochure de l'UNESCO : *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, 2006, préface, en ligne : <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180F.pdf>>.

<sup>42</sup> *Résolution 2001/33*, *supra* note 36.

<sup>43</sup> Termes inscrits dans le préambule de la *Déclaration sur la bioéthique*. Voir par exemple Bartha M. Knoppers et Ruth Chadwick, « Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics » (2005) 6:1 *Nature Review Genetics* 75.

<sup>44</sup> Howard Wolinsky, « Bioethics for the World » (2006) 7:4 *European Molecular Biology Organization Reports* 354 aux pp. 354 à 355.

## B. Nature, portée et limites

Ce rapide survol permet de constater l'intégration croissante du droit à la santé dans le faisceau normatif des droits de l'homme. Or, il met également en relief les limites des instruments utilisés, le plus souvent non contraignants, le flou et le manque d'homogénéité dans la définition du contenu du droit à la santé, les aléas socioéconomiques dont est tributaire l'exercice de ce droit ainsi que l'absence de précédent judiciaire où aurait été clairement mis en œuvre le droit à la santé. Il s'ensuit que

*[w]hile the agreements [...] indicate broad acceptance of the right to health, reading into that right a right to medication is tenuous: the existing treaty language is vague [...]. Under these treaties and conventions, whether a right to health and treatment is enforceable against a domestic government becomes a question for that state's judiciary. Moreover, the absence of any universal international jurisdiction over civil-political or social rights that fall short of peremptory norms would hinder a citizen's ability to enforce her right to treatment against non-state actors.<sup>45</sup> [Notes omises]*

## II. Droit des brevets

### A. Définition et développement

Le régime des brevets est généralement présenté de façon utilitariste comme un instrument d'incitation à la recherche et au développement de nouvelles inventions<sup>46</sup>. L'inventeur jouit, grâce au brevet, d'un monopole sur son invention pendant une durée définie<sup>47</sup>. En échange, il s'engage à divulguer l'innovation. Théoriquement, ce système devrait donc servir les intérêts de l'inventeur, qui reçoit l'assurance d'un retour sur les investissements consentis pour la mise au point de son innovation, tout comme l'intérêt public, satisfait par l'accessibilité aux connaissances nouvelles, soustraites au secret<sup>48</sup>.

Aujourd'hui, différents facteurs tendent cependant à déséquilibrer ce modèle<sup>49</sup>. Dans un contexte économique basé sur le savoir, l'uniformisation des

<sup>45</sup> [Traduction] Alors que les traités [...] indiquent une large acceptation d'un droit à la santé, déduire de ce droit un droit d'accès aux médicaments est délicat : le langage utilisé dans les traités existants est vague [...]. Suivant ces traités, savoir si un droit à la santé et aux traitements est justiciable contre le gouvernement national devient une question judiciaire interne. De plus, l'absence de toute juridiction internationale pour les droits civils, politiques et sociaux qui ne répondent pas à des normes péremptoires empêcherait un citoyen de faire valoir son droit face à des acteurs non gouvernementaux. Jamie Crook, « Balancing Intellectual Property Protection with the Human Right to Health » (2005) 23 *Berkeley J. Int'l L.* 524 à la p. 538.

<sup>46</sup> Vivant, *Brevets*, *supra* note 3 à la p. 1.

<sup>47</sup> *Ibid.* aux pp. 1 à 2.

<sup>48</sup> *Ibid.* à la p. 2.

<sup>49</sup> Voir *infra*, partie III. Voir aussi l'avis tranché de Jean-Pierre Berlan dans Vivant, *Propriété intellectuelle et marchandisation*, *supra* note 5, 141 aux pp. 143 et s. Cet auteur estime que le brevet,

systèmes de protection des innovations scientifiques et technologiques est devenue un enjeu majeur pour les grandes compagnies innovatrices, qui ont beaucoup influencé l'agenda du droit international dans le domaine de la propriété intellectuelle ces dernières années<sup>50</sup>. Ainsi, bien que le brevet soit avant tout soumis au droit national, la globalisation des échanges commerciaux a favorisé l'établissement progressif de standards internationaux de propriété intellectuelle de plus en plus contraignants<sup>51</sup>. De nombreuses voix s'élèvent aujourd'hui pour imputer aux brevets une responsabilité importante dans le creusement du gouffre entre les niveaux de conditions de vie des deux hémisphères. Plus encore : au sein même des pays développés, on accuse les brevets de freiner l'innovation qu'ils sont censés encourager<sup>52</sup>.

## B. Instruments internationaux

Chaque État a sa propre législation en matière de brevets. Au niveau international, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), qui regroupe cent quatre-vingt-quatre États membres<sup>53</sup> et qui a pour objectif le développement du respect de la propriété intellectuelle à travers le monde<sup>54</sup>, assure le respect d'un certain nombre de règles et administre à cette fin quelque vingt-quatre traités internationaux. Parmi eux, la *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (Convention de Paris)*<sup>55</sup> pose le principe phare du « traitement national », ce qui implique pour chaque État membre de traiter de façon égale les demandes de brevets émanant de ses nationaux et des ressortissants des autres États parties à la *Convention*<sup>56</sup>. D'autre part, la *Convention de Paris* établit que le dépôt d'une demande dans un État membre permet au déposant de jouir d'un droit de priorité dans les autres États contractants<sup>57</sup>. Enfin, elle empêche les dispositions internes, soumettant la vente d'un produit breveté à des restrictions, de fonder le refus

---

initialement conçu pour favoriser la concurrence entre inventeurs, est devenu au XX<sup>e</sup> siècle, à la faveur d'une économie cartellaire, un instrument de monopole anachronique en contradiction avec ses fondements initiaux. Concernant les effets des brevets sur la concurrence, voir aussi Correa, « Intellectual Property Laws », *supra* note 4 à la p. 415.

<sup>50</sup> Voir Rémiche, « Marchandisation », *supra* note 5 aux pp. 119 à 120.

<sup>51</sup> Pour un historique, voir Chauveau, *supra* note 5.

<sup>52</sup> Voir *infra*, partie III B.

<sup>53</sup> Le statut d'État membre de l'OMPI n'implique cependant pas d'être partie à l'ensemble des traités gérés par l'organisation. OMPI, *Parties contractantes*, en ligne : OMPI <[http://www.wipo.int/treaties/fr/SearchForm.jsp?search\\_what=C](http://www.wipo.int/treaties/fr/SearchForm.jsp?search_what=C)>.

<sup>54</sup> OMPI, *Plan à moyen terme concernant les activités de programme de l'OMPI – vision d'avenir et orientation stratégique de l'OMPI*, en ligne : OMPI <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/dgo/pub487.htm>>. Pour une critique de cette démarche, voir Keith E. Maskus et Jerome H. Reichman, « The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods » dans Keith E. Maskus et Jerome H. Reichman, dir., *International Public Goods and Transfer of Technology, Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005, 3 à la p. 18.

<sup>55</sup> *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883, en ligne telle que révisée : OMPI <[http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs\\_wo020.pdf](http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf)> [*Convention de Paris*].

<sup>56</sup> *Ibid.*, art. 2.

<sup>57</sup> *Ibid.*, art. 4.

d'octroi d'un brevet<sup>58</sup>. Pour le reste, les États sont libres d'établir leurs propres conditions de nullité des brevets et la durée de protection accordée sur leur territoire.

La *Convention de Paris* a été complétée par des traités réglant la procédure relative aux demandes de brevets. Le *Traité de coopération en matière de brevets*<sup>59</sup> introduit une procédure de dépôt international unique permettant d'obtenir un brevet simultanément dans tous les pays membres désignés par le déposant, tandis que le *Traité sur le droit des brevets*<sup>60</sup> instaure des procédures harmonisées pour tous les offices de brevets. En 2000, le Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI a, en outre, entrepris un travail d'harmonisation des règles de fond du système des brevets<sup>61</sup>. En 2001, il a lancé un projet de traité sur le droit matériel des brevets, qui permettrait notamment de standardiser leurs conditions d'octroi<sup>62</sup>. La version la plus récente de l'ébauche de traité qui a été discutée dans le cadre de l'OMPI mentionne à deux reprises l'importance que les brevets ne fassent pas obstacle à la santé publique ou à l'intérêt général<sup>63</sup>. Il semble toutefois prématuré de préjuger des éventuelles conséquences que ce texte pourrait avoir sur le droit à la santé, les négociations à son sujet s'étant enlisées dans une impasse politique cristallisant les intérêts divergents des pays développés et des pays en voie de développement<sup>64</sup>.

Le texte le plus important dans le débat qui nous intéresse émane cependant de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)<sup>65</sup>. L'*Accord sur les aspects des*

<sup>58</sup> *Ibid.*, art. 4<sup>quater</sup>.

<sup>59</sup> *Traité de coopération en matière de brevets (PCT)*, 19 juin 1970, en ligne telle que modifié : OMPI <<http://www.wipo.int/pct/fr/texts/pdf/pct.pdf>> (fait à Washington et modifié le 28 septembre 1979, le 3 février 1984 et le 3 octobre 2001).

<sup>60</sup> *Traité sur le droit des brevets et déclarations communes de la conférence diplomatique*, 1<sup>er</sup> juin 2000, en ligne : OMPI <[http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/ip/plt/pdf/trtdocs\\_wo038.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/ip/plt/pdf/trtdocs_wo038.pdf)>.

<sup>61</sup> OMPI, *Harmonisation du droit matériel des brevets*, en ligne : OMPI <<http://www.wipo.int/patent/law/fr/harmonization.htm>>.

<sup>62</sup> Ce projet est défendu avec détermination par les pays développés, États-Unis en tête. Voir William New et Tove Iren S. Gerhardsen, « Les efforts d'harmonisation du droit des brevets à nouveau paralysés à l'OMPI » (18 mai 2006), en ligne : Intellectual Property Watch (IP-Watch) <<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=303&res=&res=1280&print=0>>.

<sup>63</sup> OMPI, Comité permanent du droit des brevets, *Projet de traité sur le droit matériel des brevets [version épurée]*, 2004, art. 13 (motifs de refus d'une invention revendiquée) et art. 14 (3) (motifs d'annulation ou de révocation d'une revendication de brevet), en ligne : OMPI <[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp\\_10/scp\\_10\\_4.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp_10/scp_10_4.doc)>.

<sup>64</sup> Voir les contributions de William New et Tove Iren S. Gerhardsen, en ligne : IP-Watch <<http://www.ip-watch.org>> : « WIPO: " Explosive Growth " In Patent Filings Strains IP System » (10 août 2007); « US To Seek 15 Percent Cut In WIPO Patent Fees ; Idris Age Debated » (20 juin 2007); « In A "Major Achievement", WIPO Negotiators Create New Development Mandate » (18 juin 2007); « Developed Countries Keep Patent Harmonisation Issue Alive » (29 novembre 2006); « Harmonisation du droit des brevets et politiques de l'OMPI : rapport révélateur sur la stratégie des pays développés » (20 novembre 2006); « Group B+ Draft Patent Harmonisation Treaty Emerges » (7 novembre 2006); « Developed Countries Speed Up Patent Harmonisation Outside WIPO » (6 novembre 2006); « Les efforts d'harmonisation du droit des brevets à nouveau paralysés à l'OMPI » (18 mai 2006).

<sup>65</sup> Organisation mondiale du commerce (OMC), Division de l'information et des relations avec les médias, « Comprendre l'OMC », 3<sup>e</sup> éd., février 2007, en ligne : OMC <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/understanding\\_f.pdf](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/understanding_f.pdf)>.

*droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)*<sup>66</sup> de 1994 constitue une annexe de l'*Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce*<sup>67</sup>. Il lie obligatoirement chacun des cent cinquante et un États membres et impose des règles de fond communes en matière de propriété intellectuelle. Il établit notamment le principe selon lequel un brevet peut être obtenu pour toute invention, que ce soit de produit ou de procédé, et ce, dans tous les domaines technologiques<sup>68</sup>, brevet instauré pour une durée de protection uniforme de vingt ans<sup>69</sup>.

Selon l'OMC, l'*ADPIC* a ainsi pour finalité d'uniformiser les règles internationales en matière de brevets afin de garantir l'égalité de traitement de l'ensemble des partenaires commerciaux et d'établir un équilibre entre les avantages à long terme et les coûts à court terme pour la société<sup>70</sup>. En réalité, le traité a pour but d'imposer des règles minimales en matière de propriété intellectuelle à tous les membres de l'OMC<sup>71</sup>. Une procédure de règlement des différends relatifs à l'*ADPIC* permet de sanctionner les contraventions par des mesures d'ordre économique<sup>72</sup>.

### C. Nature, portée et limites

Si le droit des brevets est parfois sujet à controverse<sup>73</sup>, son fonctionnement demeure relativement clair et sa justiciabilité, effective tant au niveau national qu'international.

Les limites de l'*ADPIC* sont celles qu'il pose lui-même. L'article 7 de l'*Accord* établit un cadre à l'exercice des droits qu'il confère en énumérant les objectifs poursuivis par les droits de propriété intellectuelle : ceux-ci devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique, au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui respectivement génèrent et utilisent les connaissances techniques et ce, d'une manière propice au bien-être économique et social. L'article 8 laisse une marge de manœuvre relativement importante aux États dans l'établissement de leur politique de santé publique. L'article 31 de l'*Accord* admet la possibilité de suspendre la protection en passant par des licences

<sup>66</sup> *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 332 [*ADPIC*].

<sup>67</sup> *Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> janvier 1995).

<sup>68</sup> *ADPIC*, *supra* note 66, art. 27 (1).

<sup>69</sup> *Ibid.*, art. 33.

<sup>70</sup> OMC, « Propriété intellectuelle : protection et respect des droits », en ligne : OMC <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/agrm7\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm)>. Sur les objectifs de l'*Accord*, en théorie et en pratique, voir *infra*, partie II C.

<sup>71</sup> Bernard Rémiche, « Conclusion : Le brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public : un équilibre impossible? » (2000) 14 R.I.D. Econ. 206 [Rémiche, « Conclusion »].

<sup>72</sup> Voir *Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, Annexe 2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 14 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 426.

<sup>73</sup> Cette controverse est particulièrement notable lorsqu'il s'agit notamment de brevets sur le vivant et sur les gènes humains. Voir ci-dessous partie III B)1)b).

obligatoires<sup>74</sup>. Les articles 65 et 66 prévoient des périodes de transition pour la mise en œuvre, dont la durée varie selon le degré de développement des pays. Ces limites sont cependant largement tempérées par des formulations conditionnelles ou des réserves telles que « à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent [Accord] » (article 8). Elles sont d'ailleurs souvent ineffectives, en raison des rapports de force entre pays développés et pays en développement.

[D]e nombreuses frictions entre les gouvernements des pays en développement d'une part et les laboratoires étrangers et leurs propres gouvernements, d'autre part, ont mis en lumière les limites de l'application du dispositif de l'[ADPIC]. C'est essentiellement la menace de l'utilisation de sanctions économiques à l'encontre des gouvernements ayant recours aux licences obligatoires qui a largement ralenti l'usage d'un tel procédé.<sup>75</sup>

De nombreux accords bilatéraux instituant des normes de protection plus élevées que l'ADPIC ont notamment été passés avec des pays en développement<sup>76</sup>.

Si la mise en œuvre de l'ADPIC a parfois mis en lumière de façon saisissante le climat d'iniquité globale, on peut se demander si le texte de l'Accord en est lui-même responsable, ou si un simple changement d'approche dans son application ne suffirait pas à concilier les revendications de l'ensemble des États<sup>77</sup>. Le premier point de vue est défendu par plusieurs auteurs, qui considèrent que les pays en développement n'ont pas bénéficié du transfert de technologie promis par l'ADPIC. À ce propos, le Programme des Nations unies pour le développement (PNUD) estime que l'ADPIC n'offre de solutions satisfaisantes que pour les pays qui sont déjà au sommet de « l'échelle technologique »<sup>78</sup>. Dans un rapport de 2005, le PNUD estime en effet que le transfert de technologie est encore plus coûteux qu'auparavant et que l'ADPIC n'établit pas le bon équilibre entre les intérêts des détenteurs de technologie et l'intérêt public<sup>79</sup>. Dans le même ordre d'idées, Keith E. Maskus et Jerome H. Reichman estiment que l'harmonisation des droits de propriété intellectuelle n'est pas à même de tenir compte des divergences inextricables qui caractérisent les États<sup>80</sup> et

<sup>74</sup> Les conditions sont toutefois relativement exigeantes et ont été interprétées de façon stricte par les pays développés et les compagnies privées. Des assouplissements sont prévus dans les situations d'urgence nationale ou dans les cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.

<sup>75</sup> Cécile Le Gal, « Droit à la santé et droits de propriété intellectuelle : l'accès aux médicaments dans les pays en développement » (2005) 3 *Revue de droit sanitaire et social* 456 à la p. 461.

<sup>76</sup> Jean-Frédéric Morin, « Tripping up TRIPs Debates : IP and Health in Bilateral Agreements » dans Ysolde Gendreau, dir., *Intellectual Property : Bridging Aesthetics and Economics*, Montréal, Thémis, 2006, 323 à la p. 323. Voir aussi Maskus et Reichman, *supra* note 54 à la p. 19.

<sup>77</sup> À ce sujet, voir Remiche, « Marchandisation », *supra* note 5 aux pp. 128 et s.; Frederic M. Sherer et Jayashree Watal, « Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations » (2002) 5:4 *Journal of International Law and Economics* 913.

<sup>78</sup> Programme des Nations unies pour le développement (PNUD), *Human Development Report 2005; International Cooperation at a Crossroads : Aid, Trade and Security in a Unequal World*, PNUD, 2005 à la p. 135, en ligne : [http://hdr.undp.org/en/media/hdr05\\_complete.pdf](http://hdr.undp.org/en/media/hdr05_complete.pdf).

<sup>79</sup> *Ibid.*

<sup>80</sup> Voir ci-dessous partie III B)2)a).

que, alors que la privatisation de biens publics globaux est à craindre, le transfert de technologie que prévoit l'*Accord* et qui constitue la contrepartie favorable à l'extension des droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement semble bien improbable<sup>81</sup>.

Le second point de vue est notamment soutenu par les partisans des droits de propriété intellectuelle forts<sup>82</sup> qui estiment que l'*ADPIC* est suffisamment souple pour tenir compte de la variété des situations nationales si les libertés qu'il autorise, notamment en matière de santé publique, sont effectivement mises en œuvre<sup>83</sup>. De récentes décisions du Brésil et de la Thaïlande d'accorder des licences obligatoires pour des médicaments contre le sida<sup>84</sup> tendent à la soutenir en démontrant que les assouplissements permis par l'*ADPIC* peuvent être mis en œuvre par les pays qui sont prêts à faire face aux conséquences politiques de leurs décisions.

Au-delà des accommodements prévus par l'*Accord*, il convient pourtant de rechercher si d'autres limites pourraient ressortir des instruments des droits de l'homme discutés plus haut. C'est à ce stade que nous sommes amenés à parler des interactions entre le droit à la santé et le droit des brevets.

### III. Droit à la santé et droit des brevets

Il serait sans doute hâtif de conclure, relativement aux débats en cours, qu'il existe une contradiction intrinsèque entre droits de l'homme et propriété intellectuelle. Certains traités internationaux reconnaissent d'ailleurs l'importance des développements scientifiques et l'utilité de leur protection<sup>85</sup>. Néanmoins, ils ne nient pas l'éventualité d'une tension entre droits humains et régime de propriété intellectuelle et érigent en principe, dans ce cas, la primauté de l'intérêt public sur celui des inventeurs. À ce titre<sup>86</sup>, ils peuvent constituer une limite au système de brevets.

<sup>81</sup> Maskus et Reichman, *supra* note 54.

<sup>82</sup> L'OMC défend bien sûr ce point de vue. Cela ressort d'ailleurs nettement de la *Déclaration de Doha* elle-même, où l'on peut lire : « tout en réitérant notre attachement à l'[*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 » (OMC, *Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, 14 novembre 2001, OMC Doc. WT/MIN(01)/DEC/2, au para. 4, en ligne : OMC <[http://www.wto.org/French/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.pdf](http://www.wto.org/French/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.pdf)>). Cette position est également celle de Le Gal, *supra* note 75.

<sup>83</sup> Cette piste a été explorée par l'OMS. Voir OMS, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle : rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, avril 2006 à la p. 35, en ligne : OMS <[http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIH\\_Rapport\\_Avrilfr.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIH_Rapport_Avrilfr.pdf)> [OMS, *Rapport*].

<sup>84</sup> Jon Cohen, « AIDS DRUGS : Brazil, Thailand Override Big Pharma Patents » (11 mai 2007) 316.5628 Science Magazine 816.

<sup>85</sup> Voir ci-dessous partie III A.

<sup>86</sup> Le Gal, *supra* note 75 à la p. 458 : « [l]e droit à la santé peut apparaître comme la limite naturelle posée à l'instauration d'un droit des brevets internationalisé [...] ».

### A. Primauté de principe du droit à la santé

L'article 27 (2) de la *DUDH*<sup>87</sup>, repris par l'article 15 (1) c) du *PIDESC*<sup>88</sup>, se lit comme suit : « [c]hacon a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur ». Ce droit ne doit toutefois pas être automatiquement traduit par un droit au brevet et trouve une limite dans l'intérêt public. « Interprété à la lumière des autres traités internationaux dans le domaine des droits de l'homme, il est plutôt un moyen par lequel les nations peuvent promouvoir la réalisation des droits de l'homme aux plans économique et social »<sup>89</sup>.

Un autre exemple de cette hiérarchie se trouve dans la résolution de la Sous-Commission des droits de l'homme intitulée « *Droits de propriété intellectuelle et droits de l'homme* »<sup>90</sup>, qui aborde spécifiquement la question de la possibilité d'un conflit de droits entre l'*ADPIC* et les droits de l'homme dans les domaines du transfert de technologies vers les pays en développement, de l'accès aux produits pharmaceutiques brevetés, et de l'exercice du droit à la santé. Pour arbitrer ces tensions, la Sous-Commission « rappelle à tous les gouvernements la primauté des obligations relatives aux droits de l'homme sur les politiques et les accords économiques »<sup>91</sup> et leur demande « d'incorporer à leur législation et à leurs politiques nationales et locales des dispositions [...] qui protègent la fonction sociale de la propriété intellectuelle »<sup>92</sup>.

### B. Influence des brevets sur le droit à la santé

Le droit des brevets est souvent accusé de créer des obstacles à l'exercice effectif du droit à la santé. Ces obstacles se traduiraient essentiellement par des limitations à l'accès aux médicaments, aux produits biotechnologiques et aux tests génétiques tenant à des coûts élevés, d'une part, ainsi que par un ralentissement de l'innovation, d'autre part. Seraient notamment en cause l'augmentation massive du nombre de brevets, l'exercice trop systématique du droit de brevet par les compagnies pharmaceutiques à l'encontre des pays en développement, ainsi que la multiplication des acteurs impliqués dans cette course concurrentielle effrénée<sup>93</sup>. Selon les quelques études effectuées sur le sujet, il semblerait pourtant que ni les craintes exprimées à

<sup>87</sup> *DUDH*, *supra* note 11.

<sup>88</sup> *PIDESC*, *supra* note 22.

<sup>89</sup> Yann Joly, « Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique? » (2003) 16 C.P.I. 131 aux pp. 151 à 152 [Joly, « Accès »].

<sup>90</sup> Sous-Commission des droits de l'homme des Nations unies, *Droits de propriété intellectuelle et droits de l'homme*, Rés. 2000/7, préambule, en ligne : HCDH <<http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/21efa10338d03163c1256970004c88f6?Opendocument>>. En tant que résolution, ce texte est non contraignant, mais peut exercer une influence notable, selon les mécanismes décrits ci-dessus. Voir ci-dessus partie I B) 4).

<sup>91</sup> *Ibid.* au para. 3.

<sup>92</sup> *Ibid.* au para. 4.

<sup>93</sup> Voir Wesley M. Cohen, « Patents and Appropriation : Concerns and Evidence » (2005) 30 *Journal of Technology Transfer* 57.



l'encontre des brevets dans les pays développés<sup>94</sup>, ni les effets bénéfiques attendus sur l'innovation dans les pays en développement<sup>95</sup> n'aient été démontrés empiriquement. Cependant, dans les pays en voie de développement qui éprouvent de réelles difficultés à procurer à leur population des médicaments essentiels, l'impact des brevets se fait sentir très concrètement<sup>96</sup>.

## 1. ACCÈS À LA SANTÉ

Bien que l'ampleur de la problématique varie beaucoup selon les régions du monde, le débat sur l'accès à la santé a fondamentalement trait au coût des biens. L'industrie justifie les prix de ses produits par les investissements qu'impliquent la recherche et le développement et par l'importance stratégique des brevets pour le financement d'une compagnie pharmaceutique ou biotechnologique<sup>97</sup>. À ce sujet, Bernard Remiche souligne toutefois que « [d]e plus en plus, ce qui est protégé c'est l'investissement financier lié à la recherche et au développement, plus que la création elle-même »<sup>98</sup>. En outre, la légitimité de cette logique financière est souvent contestée parce qu'elle semble trop éloignée de certains impératifs humanitaires; de façon plus pragmatique, c'est la détermination même des coûts de l'innovation qui fait l'objet d'une vive polémique<sup>99</sup>.

Même si on peut regretter cet état de fait, il semble difficilement contestable que les portefeuilles de brevets détenus par les compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques constituent souvent, par l'appel de capitaux qu'ils génèrent, l'assurance-vie de ces dernières. D'aucuns déduisent de ce constat que vouloir modifier, voire éliminer le système des brevets, pourrait s'avérer néfaste pour la recherche et, de fait, hypothéquer les progrès futurs en matière de santé<sup>100</sup>.

<sup>94</sup> *Ibid.* à la p. 68. Voir aussi Mike Stott et Jill Valentine, « Gene Patenting and Medical Research : a View from a Pharmaceutical Company » (2004) 3 *Nature Reviews Drug Discovery* 364.

<sup>95</sup> Voir par exemple OMS, *Rapport, supra* note 83 à la p. 103.

<sup>96</sup> Joan-Ramon Borrell, « Pricing and Patents of HIV/AIDS Drugs in Developing Countries » (2007) 39 : 4 *Applied Economics* 505. Joan-Ramon Borrell démontre que le prix des médicaments dans les pays en développement est à tout le moins plus élevé à cause des brevets.

<sup>97</sup> Allen C. Nunnally *et al.*, « Genetic patent protection in the pharmaceutical and biotechnology industries » (2005) 8 *Community Genetics* 209 à la p. 213.

<sup>98</sup> Remiche, « Marchandisation », *supra* note 5 à la p. 126.

<sup>99</sup> Voir par exemple les échanges publiés dans *La Revue Prescrire*: « Coûts de la recherche et développement du médicament : la grande illusion » (2003) 23 : 244 *La Revue Prescrire* 782 et « Coûts de recherche et développement du médicament : l'opacité persiste » (2004) 24 : 248 *La Revue Prescrire* 235.

<sup>100</sup> Voir par exemple Stott et Valentine, *supra* note 94. Ces auteurs soulignent que dans le domaine pharmaceutique, les brevets sont la clé de voûte de la délivrance de nouveaux médicaments et qu'ils offrent un régime équilibré pour motiver l'investissement sans freiner la recherche.

a) *Médicaments*i. Dans les pays en développement

Si le problème de l'accès aux soins peut se poser aussi dans les pays développés<sup>101</sup>, il est criant dans les pays en développement, où il concerne principalement l'accès aux médicaments essentiels<sup>102</sup>. C'est dans ce dernier cadre qu'il a été le plus souvent débattu ces dernières années. En effet, l'*ADPIC* a eu pour les pays en développement des conséquences importantes puisque, en les obligeant à étendre leur système de brevets aux produits pharmaceutiques, il les a privés de la possibilité de produire leurs propres médicaments génériques ou d'en importer à moindre coût et, partant, de faire face aux besoins médicaux de leurs populations à des prix abordables<sup>103</sup>.

Depuis, des efforts ont été consentis pour clarifier les problèmes posés par la mise en œuvre de l'*ADPIC* : en 2001, la quatrième conférence ministérielle de l'OMC, réunie à Doha, s'est attelée à clarifier les enjeux de l'*Accord* dans la *Déclaration sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et la santé publique (Déclaration de Doha)*<sup>104</sup>. Ce texte rappelle que la propriété intellectuelle ne saurait entraver la santé publique et invite les États membres à interpréter l'*Accord* à la lumière de cette exigence, en particulier en faisant pleinement usage des exceptions qui y sont autorisées. L'OMC réaffirme ainsi le droit de recourir aux licences obligatoires et la liberté des États membres quant à la définition de ce qui constitue une situation d'urgence nationale. En outre, les pays les moins développés se voient reconnaître un délai supplémentaire pour la mise en œuvre de l'*ADPIC* pour les produits pharmaceutiques<sup>105</sup>. Toutefois, la *Déclaration de Doha* ne fait que soulever le problème de mise en œuvre des exceptions de l'*Accord* pour les pays dépourvus de moyens pour recourir aux licences obligatoires. Le texte mandatait le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de trouver une solution avant 2002.

<sup>101</sup> Voir *infra*, partie III B) 1) a) ii).

<sup>102</sup> Le biopiratage de ressources naturelles utilisées par les peuples autochtones dans l'exercice de leur médecine traditionnelle et l'accès à des programmes de santé publique adéquats sont également des enjeux importants. Voir par exemple le rapport du Haut-Commissaire des Nations unies aux droits de l'homme, *Impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (Doc. Off. CDH NU, 53<sup>e</sup> sess., Doc. NU E/CN.4/Sub.2/2001/13 (2001), en ligne : HCDH <<http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/143/46/PDF/G0114346.pdf?OpenElement>>), cité et expliqué par Audrey R. Chapman, « The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection » (2002) 5:4 J. of Int'l Econ. L. 861 aux pp. 877 à 879. Par souci de concision, ces enjeux ne seront cependant pas abordés en détail dans le présent article.

<sup>103</sup> Vincenzo Di Cataldo, « À la recherche de mécanismes de conciliation entre le brevet et l'accès au médicament » (2000) Numéro spécial R.I.D. Econ. à la p. 167. L'impact négatif des brevets sur le prix des médicaments dans les pays en développement a entre autres été empiriquement démontré, dans la récente étude de Joan-Ramon Borrell, *supra* note 96.

<sup>104</sup> OMC, *Déclaration de Doha supra* note 82. Cette Déclaration est une partie distincte de la Déclaration ministérielle de Doha (OMC, *Déclaration ministérielle*, 14 novembre 2001, en ligne : OMC <[http://www.wto.org/French/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_f.pdf](http://www.wto.org/French/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.pdf)>.

<sup>105</sup> Jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016.

La *Déclaration* a donc renforcé la flexibilité offerte par l'*ADPIC*. Elle constitue

[a] *strong political statement that can make it easier for developing countries to adopt measures necessary to ensure access to health care without the fear of being dragged into a legal battle. The Declaration is also a Ministerial decision with legal effects on the Member States and on the WTO bodies [...]. A "declaration" has no specific legal status in the framework of WTO law [...]. However, given the content and mode of approval of the Doha Declaration, it can be argued that it has the same effects as an authoritative interpretation.*<sup>106</sup> [Référence omise]

Toujours en 2001, le « procès de Pretoria »<sup>107</sup>, très médiatisé, a permis de donner une dimension concrète aux exceptions reconnues par l'*ADPIC*. Des compagnies pharmaceutiques multinationales ont alors renoncé à leur action sous la pression des ONG et de l'opinion publique internationale, après avoir poursuivi le gouvernement sud-africain pour condamner un projet de loi autorisant les importations parallèles de médicaments utiles dans le cadre de la lutte contre le sida.

En 2003, une décision du Conseil général de l'OMC<sup>108</sup> a apporté une réponse – tardive<sup>109</sup> – au mandat confié deux ans plus tôt par la *Déclaration de Doha*, en entérinant le principe d'un amendement de l'*ADPIC* visant à établir la licéité des exportations de médicaments produits à l'étranger sous le régime d'une licence obligatoire. Cette décision prévoit en effet que les pays membres de l'OMC qui bénéficie d'une licence obligatoire peuvent, en dérogation aux conditions posées par l'article 31 paragraphes f) et h) de l'*ADPIC*<sup>110</sup>, exporter des médicaments produits sous ce régime vers d'autres pays membres ayant des capacités de fabrication

<sup>106</sup> Elle constitue [Traduction] [u]n signal politique fort, qui peut faciliter l'adoption par les pays en développement de mesures nécessaires pour assurer l'accès aux soins de santé, sans crainte d'être entraînés dans des batailles judiciaires. La *Déclaration* est également une décision ministérielle qui a des effets légaux sur les États membres et les organes de l'OMC [...]. Une « *Déclaration* » n'a pas de statut légal spécifique dans le cadre du droit de l'OMC [...] Toutefois, compte tenu du contenu et du mode d'approbation de la *Déclaration de Doha*, on peut arguer qu'elle a les mêmes effets qu'une interprétation faisant autorité. (Carlos M. Correa, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Genève, OMS, 2002 à la p. 44, en ligne : OMS <[http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2002.3.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf)>).

<sup>107</sup> Le procès a été intenté par trente-neuf firmes pharmaceutiques contre l'État sud-africain, devant la Haute Cour de justice, à Pretoria. L'État sud-africain ayant voté une loi en 1997 autorisant l'importation des médicaments génériques antirétroviraux, les demandeurs prétendaient qu'elle avait été édictée en violation des règles de l'*ADPIC*. Pour une explication générale de l'affaire, voir « Procès de Pretoria : enjeux et espoirs pour l'Afrique du Médicament » en ligne : E-MED (forum francophone sur les médicaments essentiels) <<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200105/msg00017.php>>.

<sup>108</sup> OMS, Conseil Général, *Décision du Conseil général de l'OMC sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, 30 août 2003, OMC Doc. WT/GC/M/82, en ligne : OMC <[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/implem\\_para6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm)>.

<sup>109</sup> Le délai initial était fixé au 31 décembre 2002. Ce retard trahit l'âpreté des négociations qui ont mené à la décision du Conseil général. Voir Le Gal, *supra* note 75 aux pp. 464 à 465.

<sup>110</sup> Cette disposition exige que le régime de licences obligatoires serve principalement à l'approvisionnement du marché intérieur du pays autorisé, et que le détenteur du brevet reçoive une rémunération adéquate.

inexistantes ou insuffisantes pour recourir aux licences obligatoires de façon effective. Les États moins développés et tout État démontrant une capacité de production nulle ou insuffisante en relation avec ses besoins en santé peuvent ainsi bénéficier de ce mécanisme en notifiant leur volonté de figurer sur la liste des pays bénéficiaires. Le texte exige toutefois que ce mécanisme ne doive viser exclusivement qu'à régler des problèmes de santé publique. Ainsi, il ne peut toucher que des médicaments définis et ce, dans les quantités jugées nécessaires. Qui plus est, des mesures qui visent à éviter le détournement de ces médicaments à d'autres fins doivent être mises en place considérant les moyens disponibles dans chaque État.

Le 6 décembre 2005, les pays membres ont enfin approuvé un amendement donnant un caractère permanent à la décision de 2003<sup>111</sup>. Cet amendement devrait être formellement incorporé à l'*ADPIC* sous la forme d'un nouvel article 31 *bis*, lorsqu'il aura été ratifié par deux tiers des États membres<sup>112</sup>. Il s'agit de la première modification d'un texte de l'OMC depuis la création de cet organisme<sup>113</sup>.

Des progrès notables ont donc été accomplis depuis 2001, témoignant d'une prise de conscience de la communauté internationale. La mise en place d'un processus de réajustement dans l'équilibre entre droit à la santé et droit des brevets était résolument nécessaire. Les débats sur le sujet sont pourtant loin d'être clos<sup>114</sup>.

## ii. Dans les pays développés

Dans les pays développés possédant un système de santé universel, la question de l'accès aux soins prend évidemment une dimension différente. L'enjeu principal réside dans le respect du principe de non discrimination, en fonction notamment du revenu, de l'état de santé ou du handicap<sup>115</sup>. Or, le droit des brevets pourrait dans ce cadre entraver le droit à la santé. En effet, les gouvernements établissent souvent la liste des médicaments et des produits médicaux pris en charge dans le cadre des systèmes de santé universels en préconisant une approche fondée sur un calcul coûts-bénéfices<sup>116</sup> (au Portugal<sup>117</sup>, au Québec<sup>118</sup> et en Suisse<sup>119</sup>, par

<sup>111</sup> OMC, Communiqué de presse 2005, « Approbation de l'amendement rendant permanente la flexibilité dans le domaine de la santé », 6 décembre 2005, OMC Doc. PRESS/426, en ligne : OMC <[http://www.wto.org/french/news\\_f/pres05\\_f/pr426\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr426_f.htm)>.

<sup>112</sup> Les États membres se sont donnés jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007 pour ce faire, et le délai pourrait être prorogé si nécessaire. Le 28 septembre 2007, seuls onze pays avaient ratifié l'amendement. OMC, ADPIC et santé publique, « Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC », en ligne : OMC <[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/amendment\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm)>.

<sup>113</sup> Morin, *supra* note 76 à la p. 329.

<sup>114</sup> L'OMPI a notamment organisé un colloque sur les « flexibilités dans le système de brevets », le 16 février 2007 à Genève. Voir en ligne : OMPI <<http://www.wipo.int/patent/colloquia/en/2007/02/index.html>>. Le 16 juillet 2007, des intervenants débattaient sur le thème « L'*ADPIC* établit-il un juste équilibre? » dans le cadre du forum de l'OMC (OMC, Forum de l'OMC, « L'*Accord sur les ADPIC* établit-il un juste équilibre? », en ligne : OMC <[http://www.wto.org/french/forums\\_f/debates\\_f/debate2\\_f.htm](http://www.wto.org/french/forums_f/debates_f/debate2_f.htm)>.

<sup>115</sup> Voir *Observation générale n° 14*, *supra* note 14 aux para. 18 et 19.

<sup>116</sup> Pour un exemple de mécanismes de remboursement des médicaments, voir European Observatory on Health Systems and Policies, « Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity

exemple). Dans la mesure où les brevets font augmenter le coût des produits de santé, ils risquent de rendre certains médicaments non remboursés inaccessibles aux plus démunis ou à ceux qui n'en tireraient pas suffisamment de bénéfices selon l'État. Cette préoccupation est d'autant plus vive qu'elle concorde avec d'autres facteurs susceptibles de surcharger les systèmes de santé, tel le vieillissement de la population<sup>120</sup>. Or, si la plupart des pays ont un système de contrôle du prix des médicaments brevetés<sup>121</sup>, les effets de ceux-ci ne font pas toujours l'unanimité ; on reproche parfois à ces systèmes de décourager l'investissement en recherche et en développement<sup>122</sup>. Notons par ailleurs que les compagnies pharmaceutiques profitent souvent d'un délai de protection artificiellement prolongé au-delà de la durée légale du brevet, de nombreux pays prévoyant des mécanismes à cet effet<sup>123</sup>. En étendant la durée de vie du brevet, les effets collatéraux indésirables que nous venons de décrire pourraient s'aggraver.

Il faut toutefois considérer que le standard de santé est beaucoup plus élevé que dans les pays en développement et qu'il ne cesse d'augmenter<sup>124</sup>. Se pose de ce

---

and Quality, Chapter 7 (reimbursement of pharmaceuticals in the European Union) », 2004, en ligne : OMS, Office régional pour l'Europe <<http://www.euro.who.int/Document/E83015.pdf>>.

<sup>117</sup> Pedro Barros et Jorge De Almeida Simões, « Portugal: Health system review » (2007) 9 : 5 Health Systems in Transition 1 à la p. 122, en ligne : OMS, Office régional pour l'Europe <<http://www.euro.who.int/Document/E90670.pdf>>.

<sup>118</sup> Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), *Liste de médicaments*, 19 février 2008, à la p. 4, en ligne : RAMQ. <[http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/listmed/pdf/modification/liste\\_medicaments.pdf](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/listmed/pdf/modification/liste_medicaments.pdf)>.

<sup>119</sup> Interpharma, « Le marché du médicament en Suisse », édition 2007, à la p. 74, en ligne : Interpharma <[http://www.interpharma.ch/fr/pdf/Pharma\\_Markt\\_Schweiz\\_07f.pdf](http://www.interpharma.ch/fr/pdf/Pharma_Markt_Schweiz_07f.pdf)>.

<sup>120</sup> Voir par exemple au Canada : Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) – Institut du vieillissement, « Le système de santé survivra-t-il au vieillissement de la population? », (22 juillet 2002), en ligne : IRSC <<http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/10518.html>>. Pour une approche plus nuancée de l'impact du vieillissement démographique sur les coûts de la santé, voir Yves-Alain Gerber, « Coûts du système de santé et démographie » (2005) 6 Sécurité sociale CHSS 365, en ligne : Office fédéral de la santé publique (Suisse) <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/01156/01158/index.html?lang=fr&download=M3wBPgDB/8ull6Du36WcnojN14in3qSbnpWVZWif06p1rJgsY fhyt3NhqbdqIV+bay9bKbXrZ6lhuDZZ8mMps2go6fo>>.

<sup>121</sup> Par exemple en exerçant un contrôle direct des prix, un contrôle sur les profits du fabricant, un contrôle sur les prix remboursés ou en établissant des prix de référence. Voir John A. Vernon, « Drug Research and Price Controls », (Winter 2002/2003) 25 : 4 *Regulation: The Cato Journal of Business and Government* 22 ; Jean-François Bussièrès, « Perspective canadienne du contrôle des prix des médicaments » (mars-avril 2000) 33: 2 *Pharmactuel* 53.

<sup>122</sup> C'est la thèse soutenue par John A. Veron, *ibid.* Voir aussi John E. Calfee, « Pharmaceutical Price Controls and Patient Welfare » (2001) 134:11 *Annals of Internal Medicine* 53 aux pp. 54 à 55.

<sup>123</sup> Ces mécanismes se traduisent, par exemple, par l'octroi d'une durée de vie supplémentaire au brevet après son échéance, afin de rétrocéder le temps perdu entre l'octroi du brevet et l'autorisation de mise en marché du médicament et ainsi pallier le manque à gagner qui en résulte ; ou encore par le remboursement du médicament d'innovation par le régime d'assurance publique pendant quelques années, même si le brevet échoit durant cette période. Pour d'autres exemples, voir Correa, « Intellectual Property Laws », *supra* note 4 aux pp. 417-419.

<sup>124</sup> Concernant la variabilité de la notion de santé, voir *supra* note 14 et le texte correspondant.

fait la question des limites du droit à la santé et de ce que l'on peut légitimement attendre de la part de l'État et de la collectivité<sup>125</sup>.

#### b) *Biotechnologies*

La brevetabilité des gènes et des autres applications issues de la recherche en génétique humaine suscite des enjeux importants aux niveaux moral et conceptuel. Les critiques morales procèdent généralement de la conviction que la privatisation des gènes humains conduit à une « instrumentalisation de l'homme ». Elles ont cependant des origines variées, se fondant tantôt sur la religion (on ne devrait ni s'approprier ni modifier l'œuvre de Dieu), tantôt sur la philosophie kantienne (la brevetabilité des gènes viole l'autonomie et la dignité humaine). Quelques critiques sont également inspirées des concepts du droit international et de la bioéthique. Selon celles-ci, le génome est considéré comme un héritage commun de l'humanité ou un bien public global et ne saurait appartenir à une poignée d'individus<sup>126</sup>. Enfin, la brevetabilité des gènes peut être débattue sur un plan technique et juridique, les gènes étant considérés par certains critiques comme de simples découvertes non brevetables<sup>127</sup>.

Au-delà du débat théorique, les enjeux soulevés pour les produits génétiques utiles en santé concernent, à l'instar des médicaments, l'accès et l'innovation<sup>128</sup>. Ces problématiques sont toutefois exacerbées par les structures de coût particulières des produits biotechnologiques, par la fragilité de l'industrie biotechnologique ainsi que par la complexité de l'innovation dans ce domaine émergent.

#### i. Dans les pays en développement

Le débat sur l'accès aux produits issus des recherches en génétique humaine et en pharmacogénomique n'a pas encore véritablement gagné les pays en développement. Pourtant, les biotechnologies seraient susceptibles de répondre à certains de leurs besoins de façon efficace. En effet, une étude menée auprès de spécialistes a démontré que, contrairement à certaines idées reçues, les

<sup>125</sup> Faudrait-il par exemple rembourser un traitement contre l'infertilité, qui ne vise pas à traiter une infirmité à proprement parler? Dans la plupart des pays, le fardeau social serait sans doute jugé démesuré compte tenu des bénéfices escomptés.

<sup>126</sup> Voir James Boyle, « Enclosing the Genome: What Squabbles over Genetic Patents Could Teach Us » dans F. Scott Kieff, dir., *Perspectives on Properties of the Human Genome Project*, San Diego, Elsevier Academic Press, 2003 à la p. 97.

<sup>127</sup> Pour une synthèse des différents enjeux, voir David B. Resnik, « The Morality of Human Gene Patents » (1997) 7:1 *Kennedy Institute of Ethics Journal* 43.

<sup>128</sup> Nous nous concentrons ici sur la génétique humaine. Il existe également de nombreux enjeux relatifs aux biotechnologies en lien avec les ressources biologiques végétales et animales. Nous ne pourrions nous y attarder ici, dans la mesure où ce domaine biotechnologique soulève des problématiques aussi vastes que distinctes. Les instruments normatifs pertinents sont notamment très différents. Citons par exemple la *Convention sur la diversité biologique*, 5 juin 1992, 1760 R.T.N.U. 79, R.T. Can. 1993 n° 24 (entrée en vigueur : 29 décembre 1993) et le *Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture*, 3 novembre 2001, en ligne : <http://ftp.fao.org/ag/cgrfa/it/ITPGRF.pdf>. .

biotechnologies constituent des instruments pertinents pour contrôler les maladies touchant les populations pauvres (tels que le développement de vaccins et les tests diagnostics contre les maladies infectieuses), qu'elles peuvent contribuer à la prévention de ces maladies (par exemple par la purification de l'eau et de l'air ainsi que par l'amélioration de la qualité nutritionnelle des récoltes) et qu'elles pourraient être rendues accessibles dans les régions du monde concernées<sup>129</sup>. On constate ainsi, en cette matière peut-être plus qu'en toute autre, que si l'avènement concomitant de la globalisation et des progrès scientifiques peut donner lieu à des opportunités inégalées pour la santé, le défi consiste toutefois à assurer que ces opportunités soient exploitées de façon équitable<sup>130</sup>. Dans ce contexte, le comportement des détenteurs des droits de propriété intellectuelle sera déterminant quant à la possibilité de se procurer ces technologies pour les pays en développement<sup>131</sup>.

## ii. Dans les pays développés

Sous nos latitudes, la recherche a déjà permis de mettre au point un certain nombre de produits utiles en santé, tels que des tests de diagnostic génétique (notamment pour le cancer du sein et la chorée de Huntington)<sup>132</sup>, des médicaments (par exemple le Herceptin contre le cancer du sein, le Glivec contre la leucémie, le Velcade contre le cancer de la moelle osseuse et le Erbitux contre les cancers de la tête et du cou) et des tests pharmacogénomiques (tel le test AmpliChip CYP450 microarray, qui permet l'analyse des variations de deux gènes jouant un rôle important dans le métabolisme de près de 25% des médicaments de prescription<sup>133</sup>). La problématique de l'accès aux soins répond sensiblement à la même logique que les médicaments « traditionnels », mais le facteur technologique inclus dans ces produits médicaux d'avant-garde, souvent très onéreux<sup>134</sup>, ainsi que le nombre grandissant de brevets posent avec plus d'acuité encore la question de l'accès égalitaire aux soins et de l'augmentation des coûts de la santé dans les systèmes de santé universels. La nature aléatoire de la génétique complique en outre l'appréciation du rapport coûts-bénéfices des innovations.

<sup>129</sup> Pour une discussion plus poussée, voir Abdallah S. Daar *et al.*, « Top Ten Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries » (2002) 32 *Nature Genetics* 229 à la p. 230.

<sup>130</sup> Lincoln C. Chen, Tim G. Evans et Richard A. Cash, « Health as a global public good » dans Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Marc E. Stern, dir., *Global Public Goods, International Cooperation in the 21<sup>st</sup> Century*, New York, Oxford University Press, 1999, 284 à la p. 292.

<sup>131</sup> Daar *et al.*, *supra* note 129 aux pp. 230 à 231.

<sup>132</sup> Ces tests constituent des instruments médicaux. À ce sujet, voir par exemple Mylène Deschênes, *Réflexion sur l'encadrement normatif de la mise en marché des tests génétiques*, Montréal, Thémis, 2005. Notons ici que la question des effets du droit des brevets sur d'autres types d'instruments médicaux n'a pas fait l'objet d'une littérature significative.

<sup>133</sup> Arline Kaplan, « Advances in Pharmacogenomics Reduce Side Effects and Save Lives » (2005) 22:7 *Psychiatric Times*, en ligne : <http://www.psychiatrictimes.com/showArticle.jhtml?articleID=164902190>.

<sup>134</sup> Yann Joly, « Biotechnologies et brevets : le cas de la pharmacogénomique » (2005) 10:5 *Lex Electronica* 79.

## 2. INNOVATIONS

Le droit à la santé ne se limite pas à l'accès aux remèdes et traitements existants. Il devrait logiquement aussi comprendre un droit d'accès aux innovations dans un délai raisonnable<sup>135</sup>. À ce titre, il est donc affecté par la recherche et le développement. Or, les brevets sont susceptibles de créer des effets collatéraux que d'aucuns jugent pervers et se situent en contradiction avec le droit à la santé : ils pourraient empêcher la recherche et le développement de certaines innovations pour un temps donné, entraveraient la capacité de développement des infrastructures nécessaires aux activités de recherche et, finalement, obéiraient à une logique commerciale qui biaiserait le choix des cibles de recherche.

### a) *Médicaments*

En matière d'innovation pharmaceutique, c'est principalement dans les pays en développement que le droit des brevets est susceptible d'avoir des effets néfastes, et ceci sur deux plans.

D'abord, les compagnies des pays développés ont souvent peu intérêt à développer des médicaments pour traiter les maladies qui n'affectent que les pays en développement, puisque le retour sur les investissements qu'elles peuvent en espérer est généralement insuffisant<sup>136</sup>. Il ne faudrait cependant pas oublier le fait que l'intensification du tourisme, du commerce international et de certains comportements à risque au-delà des frontières nationales<sup>137</sup> ont progressivement entraîné une globalisation de la santé. Puisque les pandémies deviennent de plus en plus nombreuses et se développent de plus en plus rapidement, les intérêts de recherche de l'ensemble des pays tendent aujourd'hui à se rejoindre<sup>138</sup>. À la faveur de la globalisation, la santé devient donc un bien public global; elle est indivisible et nul ne devrait en être exclu, car ses bénéfices sont universels<sup>139</sup>. Non seulement la globalisation accélère-t-elle les tendances à long terme, mais elle entraîne de surcroît des changements contextuels importants au niveau des risques de maladies et des politiques publiques qui sont qualitativement et quantitativement nouveaux. Ainsi, bien que la santé publique relève encore de la responsabilité nationale de chaque État, les facteurs déterminants de la santé et les moyens de la garantir sont de plus en plus

---

<sup>135</sup> OMS, *Rapport, supra* note 83 à la p. 24 : « Les gouvernements qui ont ratifié le [PIDESC] ont le devoir de prendre des mesures concrètes pour assurer la réalisation du droit à la santé, dont un élément fondamental est l'accès aux innovations biomédicales ».

<sup>136</sup> Les pays en développement représentent 80% de la population mondiale, mais seulement 10% des ventes mondiales de médicaments. Cela dénote le faible pouvoir d'achat de la majeure partie des habitants de la planète et explique que les firmes concentrent leurs recherches sur les problèmes de santé des régions qui peuvent s'offrir les produits mis en place par les investissements. Voir OMS, *Rapport, supra* note 83 aux pp. 28 et s. Voir aussi Correa, « Intellectual Property Laws », *supra* note 4 à la p. 413.

<sup>137</sup> Chen, Evans et Cash, *supra* note 130 à la p. 289.

<sup>138</sup> *Ibid.* aux pp. 285 à 288, 297.

<sup>139</sup> Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Mark A. Stern, « Defining Global Public Goods » dans Kaul, Grunberg et Stern, *supra* note 130 à la p. 2.



globaux<sup>140</sup>. Cette globalisation des intérêts de santé publique pourrait amorcer un mouvement de coopération bienvenu – notamment en ce qui a trait à l'identification des cibles de recherche –, mais devra s'accompagner d'une solidarité accrue dans la mise à disposition des tests ou des vaccins brevetés<sup>141</sup>.

Deuxièmement, les brevets pourraient affecter négativement la progression des compagnies locales en entravant les perspectives de croissance liées aux bénéfices de la commercialisation de médicaments génériques. On peut dès lors se demander si l'ADPIC n'entraîne pas ici une mise sous tutelle qui entrave la marche des pays en développement vers une autonomie qui pourrait stimuler leur propre industrie<sup>142</sup> et ainsi servir l'accès à la santé de leur population. Quoi qu'il en soit, il faut souligner que les effets des droits de propriété intellectuelle sur l'innovation dans les pays en développement relèvent de mécanismes variés et complexes. En effet, selon une étude menée pour le compte de la Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement (CNUCED) et le Centre international pour le commerce et le développement durable (ICTSD), l'importance des brevets varie selon la nature de l'activité, d'une part, et selon la nature de l'économie, d'autre part. Ainsi, si les brevets semblent capitaux dans les industries où il est facile de copier de nouveaux produits, comme dans le domaine pharmaceutique, ils ne sont pas indispensables pour s'approprier les fruits de l'innovation dans des secteurs où la copie est difficile et coûteuse<sup>143</sup>. En outre, l'ADPIC bénéficie surtout aux pays développés, qui souhaitent protéger une activité technologique à la pointe de l'innovation. Dans les pays en développement où l'activité technologique consiste généralement à apprendre à se servir d'outils importés, des brevets faibles permettraient de créer plus facilement des capacités technologiques « par imitation »<sup>144</sup>.

Là encore, on peut considérer les solutions proposées par la *Déclaration de Doha*<sup>145</sup>. Les mécanismes autorisés de licences et d'importations parallèles permettraient aux pays qui en ont besoin et qui possèdent l'infrastructure nécessaire pour le faire de produire des médicaments et, partant de se procurer les fonds nécessaires pour réinvestir en développement. Cette solution peut néanmoins sembler insuffisante et des efforts sont sans doute nécessaires sur d'autres fronts<sup>146</sup>. L'octroi de *subsides* et la contribution volontaire de temps ou d'argent aux industries qui ont les moyens de mener de la recherche pour lutter contre les maladies qui concernent principalement les pays en développement, tout comme l'augmentation du nombre de

<sup>140</sup> *Ibid.*

<sup>141</sup> Peter A. Singer *et al.*, « Ethics and SARS : Learning Lessons from the Toronto Experience. A report by a working group of The University of Toronto Joint Centre for Bioethics », en ligne : Université de Toronto <<http://www.yorku.ca/igreen/sars.html>>.

<sup>142</sup> Sur les effets des droits de propriété intellectuelle sur l'innovation des pays en développement, voir Sanjaya Lall, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development : *Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries*, juin 2003, en ligne : Centre international pour le commerce et le développement durable <[http://www.ictsd.org/pubs/ictsd\\_series/iprs/CS\\_lall.pdf](http://www.ictsd.org/pubs/ictsd_series/iprs/CS_lall.pdf)> [UNCTAD-ICTSD Project].

<sup>143</sup> *Ibid.* à la p. 1.

<sup>144</sup> *Ibid.* Voir aussi Correa, « Intellectual Property Laws », *supra* note 4 aux pp. 413 à 414.

<sup>145</sup> *Déclaration de Doha*, *supra*, note 82.

<sup>146</sup> C'est notamment la conclusion du UNCTAD-ICTSD Project, *supra* note 142.

partenariats public/privé constituent des solutions alternatives à ne pas négliger. C'est en substance la conclusion de l'OMS :

Les droits de propriété intellectuelle sont importants, mais ils représentent un moyen et non une fin en soi. Leur pertinence dans le dossier de la promotion de l'innovation nécessaire dépend du contexte et de la situation. [...] [I]ls ne sont pas capables de stimuler véritablement l'innovation en l'absence d'un marché lucratif pour les produits de l'innovation [...]. Malgré les progrès accomplis au cours des dix dernières années, illustrés par la formation de nombreux nouveaux partenariats public-privé et l'accroissement considérable du financement par les fondations et les gouvernements [...] il faut accroître encore les efforts.<sup>147</sup> [Notre traduction]

#### b) *Biotechnologies*

En matière d'innovation biotechnologique, ce sont au contraire les pays développés qui sont les plus susceptibles d'être concernés par les effets des droits de propriété intellectuelle. En effet, visant la mise au point de produits biotechnologiques utiles en santé, la recherche est limitée dans les pays en développement, lesquels doivent lutter pour produire des médicaments génériques<sup>148</sup>.

Nous avons eu l'occasion de mentionner plus haut différentes préoccupations liées à l'octroi de brevets sur des séquences génétiques<sup>149</sup>. Concernant l'innovation biotechnologique, des craintes particulières se sont cristallisées autour du problème de la privatisation de découvertes dites « d'amont »<sup>150</sup>. En effet, selon certains auteurs<sup>151</sup>, les brevets auraient dans ce cas pour effet de soustraire les outils nécessaires à la recherche et de « bloquer » celle-ci. Cela pourrait par exemple être néfaste pour la mise au point de tests de diagnostic sur les mutations inconnues d'un gène déjà breveté pour une autre utilisation<sup>152</sup>. Dans le cas où de nombreux brevets de ce type seraient octroyés, le morcellement des droits de propriété intellectuelle rendrait la recherche difficile, car elle nécessiterait plusieurs autorisations difficiles à réunir, des

<sup>147</sup> OMS, *Rapport, supra* note 83 aux pp. 10 à 11.

<sup>148</sup> Dans la mesure où de telles recherches sont néanmoins menées, les remarques formulées plus haut relativement au développement des médicaments valent *a fortiori*. Notons ici que certains pays en développement sont connus pour leurs capacités innovatrices. C'est notamment le cas de l'Inde et du Brésil. Voir OMS, Programme en Génétique Humaine, *Genetics, genomics and the patenting of DNA, Review of potential implications for health in developing countries*, Genève, Programme en Génétique Humaine, 2005, en ligne : OMS <<http://www.who.int/genomics/FullReport.pdf>>.

<sup>149</sup> Voir ci-dessus partie III B. 1) b).

<sup>150</sup> En anglais « *upstream discoveries* ». Le terme désigne des découvertes sans valeur thérapeutique immédiate, mais utiles à l'innovation en tant qu'outils de recherche. Pour un panorama général des problèmes soulevés dans ce cadre, voir OCDE, *Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques*, février 2006, aux pp. 13 et s., en ligne : OCDE <<http://www.oecd.org/dataoecd/39/39/36198821.pdf>> [OCDE, *Licences 2006*].

<sup>151</sup> Voir Kate Murashige, « Patents and Research – An Uneasy Alliance » (2002) 77:12 *Academic Medicine* 1329; Laurie B. Andrews, « The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs » (2002) 2 *Houston Journal of Health Law & Policy* 65 aux pp. 83 à 86.

<sup>152</sup> Voir Jon F. Merz et Mildred K. Cho, « What are Gene Patents and Why are People Worried about Them? » (2005) 8 *Community Genetics* 203 aux pp. 204 à 205.

fonds importants pour payer les licences et des délais conséquents entraînés par des négociations complexes<sup>153</sup>. En outre, l'incertitude intrinsèque liée à tout processus de recherche ne permettrait pas de cibler d'emblée les découvertes d'amont utiles à l'avancée des projets de recherche, alors que la rationalisation des coûts de licence exigerait sans doute que l'on sélectionne un nombre aussi restreint que possible d'outils de recherche brevetés<sup>154</sup>. Il se pourrait enfin que les demandes de brevets soient de moindre qualité – notamment concernant les critères de nouveauté et d'utilité – et que cela accélère l'augmentation du nombre de brevets parasites entravant la recherche et l'innovation<sup>155</sup>. Cette dernière critique risque toutefois de perdre quelque peu de sa pertinence, puisqu'elle concerne surtout les États-Unis, qui sont les principaux détenteurs de brevets sur des séquences génétiques et qui ont récemment développé une approche plus nuancée en la matière. En restreignant l'application du critère d'utilité et en interprétant plus largement les exceptions prévues pour la recherche, la pratique de l'office des brevets (*US Patent and Trademark Office*) et des tribunaux américains a en effet cherché à limiter le nombre de brevets ainsi que leur valeur stratégique<sup>156</sup>.

Pour évaluer la pertinence de ces craintes, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)<sup>157</sup> a organisé en 2002 un atelier au cours duquel elle a tenté de déterminer si, et dans quelle mesure, les brevets constituaient un frein à l'accès et à l'innovation dans le domaine des inventions génétiques utiles en santé. L'OCDE a conclu que les brevets remplissaient largement leurs fonctions dans ce domaine, en stimulant l'innovation et en favorisant la divulgation d'informations. Toutefois, constatant que certains risques de blocage existaient, en particulier concernant l'accès aux nouveaux tests de diagnostic génétique, les membres de l'OCDE ont décidé de mettre au point des lignes directrices sur les pratiques de licences sur les inventions génétiques dans le domaine des soins de santé<sup>158</sup>. Ces lignes directrices furent adoptées par le Conseil de l'OCDE le 23 février 2006<sup>159</sup>. Elles orientent les États sur les moyens d'adopter et de mettre en œuvre des pratiques d'octroi de licences et de transfert d'innovation, permettant ainsi d'encourager et de diffuser largement la recherche tout comme l'accès aux résultats de celle-ci, dans le respect des intérêts des concédants et titulaires de licences, des besoins de santé

<sup>153</sup> C'est en substance le postulat de la tragédie des anticommuns imaginée par Heller et Eisenberg en 1998. Voir Michael A. Heller et Rebecca S. Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research » (1er mai 1998) 280:5364 *Science Magazine* 698. La justesse de cette hypothèse n'a cependant pas été démontrée par les études empiriques effectuées ultérieurement. Voir John P. Walsh, Ashish Arora et Wesley M. Cohen, « Science and the Law: Working Through the Patent Problem » (14 février 2003) 299:5609 *Science Magazine* 1021.

<sup>154</sup> Cohen, *supra* note 93 à la p. 61.

<sup>155</sup> *Ibid.* aux pp. 62-63.

<sup>156</sup> Voir Yann Joly, « Wind of Change: *In re. Fisher* and the Evolution of the American Biotechnology Patent Law » (2006) 24:1 *Law in Context* 67.

<sup>157</sup> L'OCDE est un forum de discussion regroupant les gouvernements de 30 États démocratiques et libéraux. Les lignes directrices émises dans ce cadre n'ont pas de force contraignante, mais servent à guider la pratique des gouvernements membres et des pays non-membres qui le désirent.

<sup>158</sup> Pour le rapport final de l'atelier de 2002 : OCDE, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies*, 2002, en ligne : OCDE <<http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>>. [OCDE, *Licences 2002*].

<sup>159</sup> OCDE, *Licences 2006*, *supra* note 150.

publique et des impératifs de rentabilité économique<sup>160</sup>. Ce type d'arrangement permettrait peut-être de minimiser les effets indésirables du système de brevets tout en bénéficiant de sa valeur positive sur le financement de la recherche. Il pourrait profiter en particulier à de nombreuses compagnies biotechnologiques de petite taille, dont les brevets sont souvent la seule source de revenu, encourageant ainsi une industrie en émergence, souvent fragile<sup>161</sup>. Notons encore que certains auteurs<sup>162</sup> considèrent que le marché se charge de réguler les prix des licences, en tenant compte de l'intérêt du titulaire du brevet de pouvoir conclure des contrats de licence et de récupérer ainsi ses investissements<sup>163</sup>. Enfin, les compagnies auraient très souvent intérêt à entrer dans des relations de licences réciproques et les brevets auraient alors un rôle positif dans la mise en place de mécanismes de collaboration et de partage de l'information.

À ce stade, force est cependant d'admettre que les hypothèses sont plus nombreuses que les certitudes<sup>164</sup>. Selon Jon F. Merz et Mildred K. Cho :

*Little is known about how gene patents are being used, and whether they are having a net beneficial or detrimental effect on scientific research and commercial product development. Patents clearly are seen as a necessary stimulus for the infusion of venture and risk capital in the biotechnology industry [...]. In turn, researchers and firms appear to have developed various strategies to minimize the potential detrimental effects of the patents, including taking licenses when possible, inventing around patent inventions, going offshore, using publicly available resources, litigation, and infringement. Nonetheless, much remains unknown about the effects of these practices on basic research and commercial competition. [...] [T]he market is still adapting to these patents. Thus, it is extremely important to continue to study and monitor how gene patents are being used, licensed, and enforced in order to develop policy interventions if deemed necessary.*<sup>165</sup>

<sup>160</sup> *Ibid.* aux pp. 15 et s.

<sup>161</sup> OCDE, *Patents and Innovations: Trends and Policy Challenges*, 2004, à la p. 22, en ligne : OCDE <<http://www.oecd.org/dataoecd/48/12/24508541.pdf>>.

<sup>162</sup> Nunnally *et al.*, *supra* note 97. Voir aussi F. Scott Kieff, « Perusing Property Rights in DNA » dans F. Scott Kieff, *supra* note 126, 125 aux pp. 126, 144 et s.

<sup>163</sup> Cela ne fonctionne toutefois pas dans les cas où le titulaire du brevet veut mettre au point lui-même les produits résultant de sa découverte d'amont ou lorsqu'il conclut des licences d'exclusivité avec de grosses compagnies...

<sup>164</sup> Pour une étude plus fouillée de ces questions, voir *UNCTAD-ICTSD Project*, *supra* note 142.

<sup>165</sup> [Traduction] L'on sait peu de choses sur la manière dont les brevets sont utilisés, et s'ils ont un impact bénéfique ou préjudiciable significatif sur la recherche scientifique et le développement de produits commerciaux. Les brevets sont clairement perçus comme un stimulus nécessaire pour l'investissement de capital-risque dans l'industrie biotechnologique [...]. Tour à tour, les chercheurs et les compagnies ont développé diverses stratégies pour minimiser les effets préjudiciables potentiels des brevets, entre autres en mettant au point des inventions qui les contournaient, en allant à l'étranger, en utilisant des ressources publiques, en acceptant les procès et en violant les brevets. Néanmoins, de nombreux inconnus demeurent concernant les effets de ces pratiques sur la recherche fondamentale et la compétition commerciale. [...] [L]e marché s'adapte encore à ces brevets. Il est donc extrêmement important d'étudier et de suivre comment les brevets sur les gènes sont utilisés, et comment les licences sont octroyées, afin de développer des politiques d'intervention si cela s'avère nécessaire. Merz et Cho, *supra* note 152 à la p. 207.

\* \* \*

Le présent article avait pour objectif de faire le point sur la relation souvent complexe entre le système des brevets et le droit fondamental à la santé. Cette complexité relationnelle peut être attribuée entre autres au flou conceptuel entourant le droit à la santé, à la dimension politique du problème du prix des médicaments, ainsi qu'à l'évolution constante du droit des brevets et du droit à la santé à l'ère de la mondialisation.

Bien que la problématique de l'influence du système de brevets sur l'accès à la santé soit particulièrement évidente dans les pays en développement, il serait erroné de croire qu'elle est limitée géographiquement. En effet, l'impact des brevets sur le prix des médicaments et sur l'innovation se fait également ressentir dans les pays développés possédant des systèmes de soins de santé universels. L'importance grandissante des recherches et des inventions issues des biotechnologies pour la santé risque même de poser un défi majeur aux gestionnaires des systèmes de santé dans ces pays.

En imposant des règles de fond en matière de brevets à l'ensemble des pays membres de l'OMC, l'ADPIC a sans doute exacerbé la problématique santé-brevet, plusieurs pays en développement se voyant forcés d'adopter un régime de propriété intellectuelle plus étendu et plus restrictif. Cependant, cet accord prévoit aussi certaines exceptions qui, si elles étaient introduites au droit national des pays moins développés, pourraient atténuer quelques-uns de ses effets négatifs. Ceci est particulièrement vrai si l'on tient compte des éclaircissements apportés par la *Déclaration de Doha*<sup>166</sup> et des démarches ultérieures entreprises par l'OMC au sujet des brevets et de l'accès aux médicaments. La force du lobby pharmaceutique et l'inégalité de pouvoir entre les États-Unis (leader mondial pour le nombre de brevets pharmaceutiques<sup>167</sup> et biotechnologiques<sup>168</sup>) et les pays moins développés compliquent malheureusement les démarches de ces derniers et les empêchent souvent d'utiliser pleinement les alternatives autorisées par l'ADPIC<sup>169</sup>.

Porter un jugement définitif sur la valeur intrinsèque du système des brevets et son apport au domaine des soins de santé et évaluer la praticabilité des solutions avancées par certains auteurs pour remédier aux effets indésirables de ce système sur l'accès à la santé sont des démarches importantes qui se situent bien au-delà des objectifs de cet article. Nous constatons cependant que la mondialisation a occasionné l'importation de règles de propriété intellectuelle mises au point par les pays développés dans des pays en développement qui ne possèdent pas nécessairement les

---

<sup>166</sup> *Déclaration de Doha*, *supra* note 84.

<sup>167</sup> Alfonso Gambardella, Luigi Orsenigo et Fabio Pammolli, *Global Competitiveness in Pharmaceuticals, a European Perspective*, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2000, en particulier aux pp. 38, 43.

<sup>168</sup> OCDE, *Licences 2002*, *supra* note 158 aux pp. 36 à 37.

<sup>169</sup> Joly, « Accès », *supra* note 89.

infrastructures requises pour retirer les bénéfices généralement associés à la propriété intellectuelle. Cette « acclimatation normative » est d'autant plus discutable que les règles de propriété intellectuelle qu'elle concerne sont sujettes à controverse même dans les pays dont elles sont issues<sup>170</sup>. La deuxième session du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, qui s'est déroulée au siège de l'OMS à Genève du 5 au 10 novembre 2007<sup>171</sup>, s'annonce mouvementée<sup>172</sup> et témoigne à la fois de l'actualité et de l'inextricable politisation de la thématique santé-brevet. On doit cependant reconnaître que la « bonne santé mondiale » ne se limite pas à la question de l'accès aux médicaments brevetés<sup>173</sup>. Ces médicaments ne sont qu'une variable dans l'équation qui devrait aussi comprendre, entre autres, des programmes de santé publique, des infrastructures médicales adéquates et l'accès à une nourriture suffisamment abondante.

Comme le suggère l'économiste et prix Nobel Amartya Sen, il est certainement possible d'imaginer des aménagements institutionnels qui permettraient de répartir plus équitablement les fruits de la mondialisation : des politiques globales axées notamment sur la santé, la dissémination du savoir et le commerce équitable ainsi que des politiques publiques nationales adaptées pourraient, par exemple, influencer sur l'économie de marché globale sans qu'il soit toutefois nécessaire d'y renoncer dans ce qu'elle a de positif pour le développement<sup>174</sup>. La globalisation pourrait même progressivement amener le public à concevoir le partage universel de la bonne santé comme un droit humain fondamental, grâce à la diffusion mondiale des informations pertinentes et à la convergence normative sur l'importance de la santé<sup>175</sup>.

Si, à l'instar de Platon, nous considérons que pour être bonne, une Loi doit procurer la santé aux hommes<sup>176</sup>, le temps est peut-être venu de mettre clairement celle-ci au premier plan. Établir un tel ordre de priorité n'implique pas pour autant de négliger les préoccupations économiques souvent bien fondées des multinationales, tout comme le droit des inventeurs de bénéficier d'une protection des intérêts moraux et matériels découlant des créations de leur esprit. La protection de ces intérêts devrait cependant s'intégrer dans une politique visant à favoriser l'accès à la santé, conçue comme un bien public global, plutôt que de reléguer les efforts de réalisation du droit à la santé à une préoccupation de second ordre.

---

<sup>170</sup> Voir *supra*, partie III B. 2) b), sur les changements apportés aux États-Unis. Voir aussi Maskus et Reichman, *supra* note 54 aux pp. 23 à 27.

<sup>171</sup> OMS, Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, *Deuxième session, 5-10 novembre 2007*, en ligne : OMS <[http://www.who.int/gb/phi/F/index\\_F.html](http://www.who.int/gb/phi/F/index_F.html)>.

<sup>172</sup> Voir Paul Garwood, « UN Talks On Public Health Access and Innovation Face Challenges » (10 octobre 2007) *Intellectual Property Watch* (IP-Watch), en ligne : IP-Watch, <<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=777&res=1280>>.

<sup>173</sup> Remiche, « Conclusion », *supra* note 71, à la p. 197.

<sup>174</sup> Amartya Sen, « How to Judge Globalism » (1<sup>er</sup> janvier 2002) 13:1 *The American Prospect* A2(5).

<sup>175</sup> Chen, Evans et Cash, *supra* note 130 à la p. 294.

<sup>176</sup> Voir le livre I de l'ouvrage classique de Platon publié au IV<sup>e</sup> siècle avant J.-C. *Les lois*, trad. et notes par Anissa Castel-Bouchouchi, Paris, Gallimard, 1997. Il existe également une version électronique accessible en ligne : Platon <<http://remacle.org/bloodwolf/philosophes/platon/loisindex.htm>>.