

En 1994, la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a entraîné la mise en œuvre d'un nouveau traité, le plus large réalisé, sur les droits de propriété intellectuelle. Il s'agit de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC). Cet Accord met pour la première fois en relation des questions de propriété intellectuelle et des questions commerciales, et il institue un mécanisme multilatéral de résolution des différends entre les Etats. L'Accord sur les ADPIC exige que tous les Etats membres de l'OMC introduisent dans leur législation des normes universelles minimales pour presque tous les droits dans ce domaine, par exemple le droit d'auteur, les brevets et les marques*. En outre, l'Accord limite considérablement la liberté dont les pays disposaient jusque-là pour élaborer et appliquer leurs propres systèmes de propriété intellectuelle**. En vertu de cet Accord, tous les membres de l'OMC sont désormais obligés de protéger par brevet, pour une période de 20 ans minimum, toute invention de produit ou de procédé pharmaceutique qui remplisse les critères de nouveauté, invention et utilité. Une telle obligation n'existait pas dans le cadre des conventions internationales précédentes. En effet, dans le passé, on considérait que chaque nation avait le droit de légiférer dans ce domaine. Les conventions internationales antérieures à l'Accord sur les ADPIC n'établissaient pas des normes minimales relatives aux droits de propriété intellectuelle. Avant l'Accord sur les ADPIC, 40 pays ne protégeaient pas par brevet les produits pharmaceutiques; beaucoup protégeaient par brevet les procédés, mais pas les produits, et dans de nombreux pays la durée des brevets était largement inférieure à 20 ans.

Actuellement il est admis que le régime en vigueur de protection par brevet "globalisé" par l'Accord sur les ADPIC a d'importantes répercussions sur le secteur pharmaceutique. De plus, on est préoccupé par le fait que les normes spécifiées dans l'Accord sur les ADPIC ne sont pas nécessairement appropriées aux pays qui luttent pour satisfaire leurs besoins en matière de santé et de développement. C'est pour cette raison que, dans son rapport de 2002, la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR) a conseillé aux pays de veiller à ce que leur régime de protection de la propriété intellectuelle ne porte pas atteinte à leur politique de santé publique, qu'ils soient cohérents avec ces politiques et qu'ils les favorisent.

Un brevet est un titre accordé par les autorités officielles, en vertu duquel on confère un monopole temporaire pour l'exploitation d'une invention à la personne qui la divulgue, en fournit une description suffisamment claire et complète et en revendique le monopole. Les critères requis pour accorder un brevet exigent que le produit ou le procédé de fabrication remplisse les conditions nécessaires pour pouvoir être protégé par brevet, à savoir: nouveauté, caractère inventif et utilité.

Le monde n'avait jamais disposé d'un arsenal aussi vaste de traitements pour lutter contre les maladies qui affligent l'humanité. En même temps, de très nombreuses personnes meurent par manque de certains médicaments et/ou vaccins. Cette situation est due aux maladies émergentes, mais aussi à la sérieuse menace que représente la résistance accrue aux médicaments utilisés contre des maladies mortelles communes, dont le SIDA, le paludisme, la tuberculose, la méningite bactérienne et la pneumonie.

Préface

Par Germán Velásquez

*Directeur adjoint du Département
de coopération technique
pour les médicaments essentiels
et la médecine traditionnelle,
OMS, Genève*

(texte original écrit en espagnol)

* Velásquez et Boulet, *Journal de l'OMS* 1999, 77 (3) Essential drugs in the new international economic environment.

** Correa, *Journal de l'OMS* 2001, 79 (5) Health and Intellectual Property rights.

Pour développer de nouveaux médicaments il faudra établir des mécanismes qui favorisent l'innovation et le développement de produits nouveaux et, en même temps, qui assurent aux patients un accès rapide aux résultats de cette recherche.

La préoccupation croissante quant à la façon dont les accords commerciaux internationaux, notamment l'Accord de l'OMC sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC), pourraient limiter l'accès aux médicaments a conduit à l'adoption de la Déclaration Ministérielle de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. La Déclaration de Doha a marqué un tournant décisif dans les discussions sur les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments en affirmant que l'Accord sur les ADPIC devra être interprété et appliqué de façon qu'il appuie le droit des membres de l'OMC à protéger la santé publique et, en particulier, à promouvoir l'accès aux médicaments pour tous. Dans ce sens, la Déclaration de Doha consacre les principes que l'OMS a défendu et promu publiquement au cours de longues années, à savoir la réaffirmation du droit des membres de l'OMC à appliquer pleinement les dispositions de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC, afin de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux médicaments.

À partir de 1999, dans les résolutions successives de l'Assemblée Mondiale de la Santé on demandait à l'OMS de s'assurer que sa stratégie pharmaceutique traite l'importante question des effets des accords commerciaux internationaux sur la santé publique et l'accès aux médicaments. L'Assemblée Mondiale de la Santé a ainsi demandé à l'OMS de coopérer avec les Etats Membres et les organisations internationales pour surveiller et analyser les conséquences pharmaceutiques et sanitaires des accords commerciaux internationaux, afin d'aider les Etats Membres à évaluer et développer des politiques et des mesures de réglementation pharmaceutiques et sanitaires qui optimisent les effets positifs de ces accords et atténuent leurs effets négatifs. Par ces résolutions l'OMS a reçu un mandat qui peut être résumé ainsi: 1) analyser et surveiller les effets de la globalisation sur la santé publique, les droits de propriété intellectuelle et les accords commerciaux, et en informer l'Assemblée; 2) aider les Etats Membres à renforcer leurs politiques et pratiques pharmaceutiques; et 3) fournir une assistance technique et un appui aux Etats Membres pour appliquer les protections et les flexibilités en matière de santé publique prévues par l'Accord sur les ADPIC.

Des résolutions plus récentes ont abordé plus en détail l'aspect central de ces objectifs généraux. Dans sa résolution WHA56.27 de mai 2003, l'Assemblée Mondiale de la Santé se déclare «consciente des inquiétudes suscitées par le système actuel de protection par brevet, en particulier lorsqu'il est appliqué aux médicaments dans les pays en développement», et insiste auprès des Etats Membres pour qu'ils adaptent «leur législation nationale pour tenir pleinement compte des dispositions flexibles figurant dans l'Accord sur les ADPIC». Le rapport de la Commission de propriété intellectuelle créée par cette résolution est déjà disponible et il contient d'importantes recommandations pour les pays sur cette question. En outre, la résolution WHA57.14, du 22 mai 2004, invite les Etats Membres à «... tenir compte dans les accords commerciaux bilatéraux des marges

de manœuvre prévues dans l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce et reconnues par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001)».

L'OMS a élaboré des perspectives politiques sur les accords commerciaux, la santé publique et l'accès aux médicaments essentiels. Ces perspectives orientent et assurent la cohérence des programmes de sensibilisation et d'appui aux pays de l'OMS. Les perspectives politiques de l'OMS traitent des questions relatives à l'Accord sur les ADPIC, droits de propriété intellectuelle et accès aux médicaments. On peut les résumer comme suit:

- L'accès aux médicaments essentiels de bonne qualité est un droit de l'homme;
- Le prix accessible des médicaments essentiels est une priorité de la santé publique;
- Les médicaments essentiels ne sont pas des produits de base comme les autres;
- Les brevets doivent être gérés de façon impartiale, en protégeant les intérêts du propriétaire du brevet et en préservant les principes de santé publique, ce qui rend essentielle l'utilisation adéquate des flexibilités et des sauvegardes prévues par l'Accord sur les ADPIC.

Même si toutes les analyses et les commentaires formulés dans ce livre ne représentent pas nécessairement la vision de l'OMS, cet ouvrage de la Centrale Sanitaire Suisse Romande est une excellente contribution à la compréhension du problème de l'accès aux médicaments dans le contexte international actuel. Depuis la création du Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, la Coopération suisse a joué un rôle important en soutenant l'action de l'OMS dans les différents pays. C'est pourquoi nous nous félicitons de cette initiative de la Centrale Sanitaire Suisse Romande, à la diffusion de laquelle l'OMS collabore avec plaisir.