

UNIVERSITÉ DE DSCHANG

UNIVERSITY OF DSCHANG



*Faculté des Sciences
Juridiques et Politiques*

*Faculty of Law and
Political Science*

DROIT DES BREVETS ET SANTE PUBLIQUE DANS L'ESPACE OAPI

Thèse de Doctorat / Ph. D. en Droit

Présentée et soutenue publiquement, le **07 janvier 2011**

par :

Patrick Juvet LOWE GNINTEDEM

Sous la direction de :

Pr Yvette Rachel KALIEU ELONGO

Agrégée des Facultés de Droit

JURY :

- Président : **Pr Adolphe MINKOA SHE**, Université de Yaoundé II-SOA
- Rapporteurs : **Pr DASHACO John TAMBUTOH**, Université de Yaoundé II-SOA
Pr Joseph FOMETEU, Université de Ngaoundéré
- Membres : **Pr François ANOUKAHA**, Université de Dschang
Pr Yvette Rachel KALIEU ELONGO, Université de Dschang

La Faculté des Sciences Juridiques et Politiques de l'Université de Dschang n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ; elles doivent être considérées comme propres à leur auteur.

À la Vérité,

À la Vie.

REMERCIEMENTS

- A Mme le Professeur Yvette Rachel KALIEU ELONGO, notre directrice de recherche, notre maître.
- A M. Isidore Léopold MIENDJIEM, inspirateur et guide dès nos premiers pas dans la recherche.
- A MM. les professeurs François ANOUKAHA, DASHACO John TAMBUTOH, Joseph FOMETEU, Ejan MACKAAY, Adolphe MINKOA SHE, Jean-Marie TCHAKOUA et Jacques de WERRA pour leur soutien, leur disponibilité et leur conseil à différentes étapes de la présente thèse.
- A MM. Elangi BOTOY ITUKU, Phostin Roger DJOUTSOP, Paulin EDOU EDOU, Ernest FOLEFACK, Roger KAMPF, René NJEUFACK, Christophe SEUNA, Jean-Marie TSHIMANGA KONGOLO ; Mmes Rolande KEUGONG WATCHO et Geidy LUNG ; la famille MICHAUD ; le Rd. Père Marie Benjamin KENGNE, pour leur soutien et leur collaboration.
- A notre famille : qu'en particulier nos parents, Daniel et Thérèse GNINTEDEM, y trouvent le reflet de leur travail et de leurs constantes prières, et notre petite sœur, Mlle Marie Duval KODJO GNINTEDEM, un encouragement.
- Au CODESRIA, dont nous avons bénéficié du programme de Subvention des thèses.
- Au *South Centre*, à Genève, où nous avons effectué un stage en propriété intellectuelle.
- A nos aînés, nos amis ainsi que toutes les personnes dont la contribution a soutenu nos efforts tout au long de ce travail ; qu'ils trouvent ici l'expression de notre reconnaissance.

PRINCIPALES ABREVIATIONS

AB	Accord de Bangui
ADPIC	Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
AGNU	Assemblée Générale des Nations Unies
Al.	Alinéa
AMM	Autorisation de mise sur le marché
Ann. Prop. Ind.	Annales de la propriété industrielle
APE	Accords de partenariat économique
Art.	Article
CDB	Convention sur la diversité biologique
CEIPI	Centre d'Etudes Internationales de la Propriété Industrielle
CEMAC	Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale
CIPIH	Commission sur les Droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique
CIPR	Commission (britannique) des droits de propriété intellectuelle
CNUCED	Conférence des Nations Unies pour le Commerce et le développement
CODESC	Comité des droits économiques, sociaux et culturels
CODESRIA	Conseil pour le Développement de la Recherche en Sciences Sociales en Afrique
Coll.	Collection
Com.	Chambre commerciale de la Cour de cassation
CPI	Code de la propriété intellectuelle
CRDI	Centre de recherches pour le développement international
D.	Dalloz
dir.	Sous la direction de
ed.	Edition
eds.	Editors
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
GATT	General Agreement on Tariff and Trade (Accord général sur les tarifs douaniers et le Commerce)
GRTKF	Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge And Folklore (Comité

intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore)

<i>Ibid.</i>	Ici même
Infra	Plus bas
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development (Centre international pour le commerce et le développement durable)
IGWG	Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (OMS)
IIC	International Review of Industrial Property and Copyright Law
IPI	International Intellectual Property Institute
IJLT	Indian Journal of Law and Technology
INPI	Institut National de la Propriété Industrielle en France
JIEL	Journal of International Economic Law
JLT	The Journal of Law and Technology
JP	Juridis Périodique
JPTOS	Journal of the Patent and Trademark Office Society
J.W.I.P.	The Journal of World Intellectual Property
LBI	Loi fédérale suisse sur les brevets d'invention
L.G.D.J	Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence
Litec	Librairies Techniques
MSF	Médecins sans frontières
OAPI	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
OAMPI	Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OHADA	Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme commun des Nation Unies sur le VIH / SIDA
<i>Op. cit.</i>	<i>Opus citatum</i> (Cité plus haut)
ORD	Organe de Règlement des Différends de l'OMC
OUA	Organisation de l'Unité Africaine
p.	Page
pp.	Pages

PCT	Traité de coopération en matière de brevets
PED	Pays en développement
PIBD	Propriété industrielle bulletin documentaire
PIDESC	Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels
PMA	Pays les moins avancés
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PUA	Presses Universitaires d’Afrique
PUF	Presses Universitaires de France
RASJ	Revue Africaine des Sciences Juridiques
RD	Recherche – développement
RGDIP	Revue Générale de Droit International Public
RIDE	Revue internationale de droit économique.
RTD.com	Revue trimestrielle de droit commercial
SIDA	Syndrome d’immunodéficience acquise
Supra	Plus haut
TGI	Tribunal de grande instance
TMR	The Trademark Reporter
TRIPS	Trade-Related Intellectual Property Rights Agreement
UA	Union Africaine
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africain
UPOV	Union pour la Protection des Obtentions Végétales
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l’Enfance
USC	United States Code (Code des Etats-Unis)
USPTO	United States Patent and Trademark Office
VIH	Virus de l’immunodéficience humaine
V.	Voir
Vol.	Volume
WHO	World Health Organisation
WIPO	World Intellectual Property Organisation
WTO	World Trade Organisation

SOMMAIRE

INTRODUCTION GENERALE	1
PREMIERE PARTIE : L'ADMISSION DANS LE DROIT DES BREVETS DES INVENTIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	28
TITRE I : LE PRINCIPE GENERAL DE L'ADMISSION A LA BREVETABILITE DES INVENTIONS RELATIVES A LA SANTE	33
CHAPITRE I : le régime de l'admission	36
CHAPITRE II : Les fondements de l'admission	89
TITRE II : LES REGLES SPECIALES LIEES A LA BREVETABILITE EN MATIERE DE MEDECINE TRADITIONNELLE	136
CHAPITRE I : La nécessité des règles particulières	139
CHAPITRE II : Les mécanismes de protection envisageables	177
DEUXIEME PARTIE : LES LIMITATIONS AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE	228
TITRE I : LES LIMITATIONS DIRECTES AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE	230
CHAPITRE I : Les mécanismes non autoritaires de limitation	232
CHAPITRE II : Les mécanismes autoritaires de limitation : les licences obligatoires ...	281
TITRE II : LES LIMITATIONS INDIRECTES AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE	324
CHAPITRE I : L'aménagement par les législations de santé publique de la primauté de la santé sur les droits privatifs	326
CHAPITRE II : La régulation des rapports entre santé publique et droits privatifs des inventeurs	379
CONCLUSION GENERALE	436

RESUMÉ

Les problèmes de santé publique continuent de plomber les perspectives de développement des pays membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI). Pour les résoudre, il faut tenir compte de l'impact du système des brevets sur l'accès aux soins de santé des populations, dans un contexte international marqué par le renforcement des droits de propriété intellectuelle depuis l'adoption de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) en 1994 et la révision de l'Accord de Bangui de l'OAPI en 1999. En réalité, la question de l'efficacité du système des brevets dans la protection de la santé publique est loin d'être close.

Pour l'apprécier, la présente étude pose en postulat la primauté de l'intérêt de la santé publique sur les droits privatifs des inventeurs. Ainsi, le droit OAPI intègre les considérations de santé publique en admettant à la brevetabilité les inventions y relatives, et en prévoyant des limitations au droit des brevets dans l'intérêt de la santé publique. Ce faisant, le système des brevets présente des signes d'inadaptation, pour des raisons intrinsèques, mais aussi au regard du faible niveau de développement et des spécificités du système de santé dans les pays membres de l'OAPI, avec notamment la forte présence de la médecine traditionnelle. Il semble néanmoins possible d'aménager un cadre incitatif permettant de concilier les impératifs de santé et les droits privatifs des inventeurs. A travers une analyse économique du droit des brevets appliquée à la santé publique, l'étude replace en définitive l'Etat au centre de la problématique de l'efficacité des normes juridiques.

ABSTRACT

Public health problems continue to weight down the perspectives of development of the member States of the African Intellectual Property Organization (OAPI). To solve these problems, it is necessary to take into account the impact of the patent system on the access to health care of the populations, in an international context marked by the strengthening of intellectual property rights since the adoption of the Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement in 1994 and the amendment of the Bangui Agreement of the OAPI in 1999. In reality, the question of the efficiency of the patent system for the protection of the public health is still a cause for concern.

To assess this problem, the present research set up as assumption the primacy of the public health interest on the private rights of the inventors. Thus, the OAPI legislation integrates public health considerations by admitting the patentability of health inventions, and by including limitations to the patent law in the interest of public health. In doing so, the patent system presents unsuitable signs, for intrinsic reasons, but also regarding the low level of development and the specificities of the health system in the member States of the OAPI, notably with the eminence of traditional medicine. However, it appears possible to arrange an incentive frame allowing the conciliation of both health imperatives and private rights of the inventors. Through an economic analysis of the patent system, the research finally replaces the State at the centre of the issue of the efficiency of legal norms.

INTRODUCTION GENERALE

1- Que l'on soit riche ou pauvre, grand ou petit, de droite ou de gauche, il est un bien qui est toujours regardé avec la plus grande attention. Celui qui le détient ne voudrait le perdre à aucun prix ; celui qui le perd voudrait à tout prix le récupérer. La santé, bénédiction des riches et richesse des pauvres, n'est pourtant pas un acquis dans le monde contemporain marqué par l'aggravation des problèmes de santé dont les principales victimes restent les plus pauvres. L'Afrique subsaharienne est l'une des parties au monde où cette aggravation est particulièrement ressentie.

2- D'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), on estime à 881 000 le nombre de décès suite au paludisme en 2006, parmi lesquels 91 % ont eu lieu en Afrique et 85 % chez les enfants de moins de cinq ans¹. Par ailleurs, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) souligne que deux tiers (67 %) du total mondial de 33 millions de personnes vivant avec le VIH se trouvent en Afrique subsaharienne, et trois quarts (75 %) des décès dus au sida en 2007 s'y sont produits². Le fléau affecte tout particulièrement les couches fragiles de la population. On estime que sur 270 000 enfants de moins de 15 ans infectés par le VIH qui sont morts en 2007, plus de 90 % d'entre eux provenaient de cette région³ où la pandémie a rendu orphelins plus de 12 millions d'enfants de moins de 18 ans⁴. En outre, les besoins de santé des populations se sont accrus avec la recrudescence d'autres maladies⁵ telles que la tuberculose et le choléra.

3- Un tel scénario anéantit les efforts fournis par les pays africains pour se développer. Le rapport de l'ONUSIDA observe que le VIH/SIDA ralentit la croissance économique en provoquant une perte de productivité importante, et il est susceptible de précipiter des millions de ménages supplémentaires dans la pauvreté d'ici à 2015. De toute évidence, la santé est un élément déterminant pour le développement des Etats et son absence est un facteur de destruction des structures familiales, sociales et économiques. En Afrique, une importante partie des populations pauvres consacre la grande partie de son revenu, déjà très

¹ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Rapport mondial sur le paludisme 2008*, OMS, 2008, p. xii.

² Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), *Rapport sur l'épidémie mondiale de sida 2008*, document ONUSIDA/08.25F / JC1510F, 2008, p. 39.

³ *Ibid.*, p. 37.

⁴ *Ibid.*, p. 13.

⁵ V. *infra*, n° 134, 135 et 607.

réduit, à la satisfaction des besoins urgents de santé⁶. Cette situation retarde les perspectives de développement économique et social des pays africains⁷. L'importance de la santé pour le développement est unanimement reconnue⁸, et le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) considère de manière constante *la santé comme un indicateur du développement*⁹. L'aménagement d'un système de santé approprié et efficace apparaît comme une véritable nécessité pour les pays d'Afrique subsaharienne. A ce titre, tous les déterminants qui peuvent affecter de quelque manière que ce soit les politiques de santé publique suscitent une grande attention ; et le droit des brevets est considéré dans le contexte actuel comme un déterminant majeur¹⁰.

4- Le brevet peut se définir comme le titre délivré par les pouvoirs publics conférant à son titulaire un droit exclusif et temporaire d'exploitation sur l'invention qui en est l'objet¹¹. Il instaure un monopole d'exploitation au bénéfice de l'inventeur. Traditionnellement, l'on considère que l'inventeur qui apporte à la société une invention nouvelle se voit reconnaître, sur sa demande, un droit privatif en échange de la révélation de son invention. Le brevet est

⁶ Dans son récent rapport, M. Anand GROVER, *Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, rappelle que l'état de santé est étroitement lié à la pauvreté. Il souligne que plus de 100 millions de personnes tombent chaque année dans la pauvreté parce qu'elles doivent payer leurs soins de santé et que, dans les pays en développement, les patients payent de leur propre poche 50 à 90 % du coût des médicaments essentiels. Assemblée Générale des Nations Unies (AGNU), *Promotion et protection de tous les droits de l'homme, civils, politiques, économiques, sociaux et culturels, y compris le droit au développement. Rapport du Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, M. Anand GROVER, Conseil des Droits de l'Homme, 11^{ème} Session, A/HRC/11/12, 31 mars 2009, p. 7.

⁷ Sur l'impact des maladies sur l'investissement et le développement économique en Afrique sub-saharienne, V. par exemple, MWIKISA (C. N.), « Impact et implications en termes d'investissement du VIH/Sida sur le capital humain en Afrique sub-saharienne », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 65 et ss. ; VASS (J. R.), « Impact du VIH/Sida sur la main-d'œuvre : exploration des vulnérabilités », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 68-72.

⁸ V. par exemple, sur les rapports entre santé et développement économique, l'important rapport rendu par la Banque Mondiale en 1993 : World Bank, *World Development Report 1993 – Investing in Health*, Oxford University Press, Washington, 1993, 332 pp.

⁹ V. les différents rapports mondiaux sur le développement humain, disponibles sur le site du PNUD, <http://hdr.undp.org/en/reports/global>.

¹⁰ Les droits de propriété intellectuelle sont généralement classés en deux grandes catégories : la propriété littéraire et artistique et la propriété industrielle. Le droit des brevets fait partie de cette dernière catégorie. Il faut dire que dans l'étude des rapports entre les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, le droit des brevets tient une place particulière. Il intègre l'essentiel des problématiques suscitées par ces rapports et il est rare d'en envisager de manière générale un aspect non perçu dans le système des brevets. Sur des études relatives aux rapports de la santé avec d'autres droits de propriété intellectuelle, V. par exemple, Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR), *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement*, Londres, 2003 ; FAVREAU (A.), *Le droit des marques et la santé*, Mémoire de DEA de créations immatérielles, année universitaire 2003-2004, Montpellier, décembre 2004.

¹¹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, Paris, 2006, 6^e éd., n° 157, p. 89.

généralement conçu, dans les pays industrialisés, comme un facteur essentiel de développement industriel et économique¹².

5- L'instauration d'un régime unifié¹³ de protection des inventions par le droit des brevets dans les pays membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)¹⁴ va en droite ligne avec cette logique. L'organisation des systèmes de propriété intellectuelle s'inscrit dans la philosophie des pays africains qui entendaient utiliser le droit comme un instrument qui leur permettrait de sortir du stade des besoins primaires pour acquérir un niveau de développement socio-économique¹⁵ et technologique satisfaisant. Cette perception du droit reste fortement présente dans l'élaboration des normes juridiques. Dans l'Accord de Bangui (AB) révisé de 1999¹⁶, le législateur OAPI se montre plus ferme et précis que dans le droit antérieur. Il ne se contente plus seulement d'être animé « *du désir de protéger sur le territoire (des Etats membres) d'une manière aussi efficace que possible les droits de propriété intellectuelle* »¹⁷. La protection n'étant pas une fin en soi compte tenu du rôle que devrait jouer la propriété intellectuelle dans la réalisation des objectifs de développement technologique, l'Accord de Bangui de 1999 traduit la volonté des Etats membres plus que jamais « *animés du désir de promouvoir la contribution effective de la propriété intellectuelle au développement de leurs Etats* »¹⁸. Tel est le leitmotiv du Directeur Général de l'OAPI qui reprend avec constance que « *l'OAPI du 21^e siècle (...) doit être un*

¹² BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.), *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 2^{ème} éd., 1980, pp. 2-4 ; V. aussi KAMIL IDRIS, *Intellectual Property - A Power Tool for Economic Growth*, WIPO, 2003, 377 pp.

¹³ L'OAPI opère en effet une *unification* du droit de la propriété intellectuelle dans les Etats membres, adoptant ainsi la forme la plus radicale d'intégration juridique. ONANA ETOUNDI (F.), « Les expériences d'harmonisation des lois en Afrique », *Revue de l'ERSUMA*, n° 1, juin 2012, pp. 15-17. V. aussi, NGUEBOU (J.), *Le Droit commercial général dans l'acte uniforme OHADA*, PUA 1998, p. 4.

¹⁴ L'OAPI compte seize (16) Etats membres : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, République Centrafricaine, Congo, Gabon, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée Equatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad et Togo. Ces pays représentent une superficie de 7 797 632 km² pour une population estimée à 134 034 448 habitants (V. *OAPI Magazine N° 003*, Edition spéciale, Octobre 2008, p. 12). Pour un aperçu de l'évolution historique de l'OAPI, V. infra, n° 28 et ss.

¹⁵ La conception du droit comme un instrument de développement économique et social modelé sur le système occidental est en effet sous-jacente dans presque toutes les réformes législatives entreprises en Afrique après les indépendances. V. MIENDJIEM (I. L.), *Le droit des occupants du domaine national*, Thèse de Doctorat d'Etat en Droit Privé, Université de Yaoundé II, 2007, p. 2.

¹⁶ L'AB de 1999 est entré en vigueur le 28 février 2002. Ce texte remplace l'Accord de Bangui (AB) du 02 mars 1977 qui était lui-même une révision de l'Accord de Libreville du 13 septembre 1962 instituant un Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle (OAMPI).

¹⁷ V. Préambule de l'AB de 1977.

¹⁸ Paragraphe 1 du Préambule de l'AB de 1999. Le texte de l'Accord de Bangui révisé de 1999 est sur le site de l'OAPI, <http://www.oapi.int/index.php/fr/ressources/accord-de-bangui>, consulté le 22 juin 2012.

véritable laboratoire d'analyse capable d'aborder, sans complaisance ni complexe, les questions de développement en rapport avec la propriété intellectuelle »¹⁹. C'est dans ce même esprit que s'est tenue du 4 au 6 novembre 2008 à Dakar au Sénégal, la première *Conférence internationale sur la propriété intellectuelle et le développement économique et social des Etats membres de l'OAPI*²⁰, à l'occasion de laquelle une déclaration dite « *Déclaration de Dakar sur la propriété intellectuelle et le développement économique et social des Etats membres de l'OAPI* » a été adoptée. Cet engouement multiforme contribue à montrer le fondement essentiellement économique²¹ des droits de propriété intellectuelle²². En particulier, le droit des brevets permettrait de promouvoir la recherche nécessaire à la mise sur pied des innovations nécessaires pour relever les nombreux défis auxquels fait face la société contemporaine.

Dans le domaine de la santé publique, les perspectives offertes par le système des brevets ainsi présenté sont évidentes. Les problèmes de santé publique soulevés par l'existence de maladies anciennes et nouvelles révèlent à suffisance la nécessité de mettre sur pied des inventions qui permettent de les prévenir et les combattre, et des systèmes qui favorisent l'accès aux soins de santé.

6- Forts de ces arguments, les pays industrialisés ont insisté afin que les discussions relatives aux droits de propriété intellectuelle soient intégrées dans les négociations du cycle d'Uruguay du GATT (Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce)²³. L'enjeu,

¹⁹ V. EDOU EDOU Paulin, Directeur Général de l'OAPI, in *OAPI Magazine N° 002* (Juin 2008), *003* (Octobre 2008) et *004* (Mars 2009), p. 3.

²⁰ Sur cette Conférence, V. le dossier complet y consacré in *OAPI Magazine N° 004*, « Après Dakar, quel avenir pour l'OAPI ? », janvier- mars 2009, pp.12-31.

²¹ SABATIER (M.), *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, coll. du CEIPI, Litec 1976, pp. 10 et 32.

²² Sur le plan international, la protection des droits de propriété intellectuelle s'est traduite au départ par l'adoption de plusieurs traités dont les principaux sont la convention de Berne pour la protection du droit d'auteur et la convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle. Cette dernière est considérée comme le premier accord multilatéral dans le domaine des brevets. Elle a été signée à Paris le 20 mars 1883 et révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979. Ces traités internationaux sont administrés par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), issue de la conférence de Stockholm du 14 juillet 1967. V. le site de l'OMPI, www.wipo.int.

²³ L'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce (GATT) a été signé le 30 octobre 1947, par 23 Etats membres. Les concessions tarifaires sont entrées en vigueur le 30 juin 1948, par l'intermédiaire d'un « *Protocole d'application provisoire* ». Par essence, le GATT constituait un accord et une organisation provisoires, suite à l'échec des négociations visant à créer une Organisation internationale du commerce (OIC) qui serait une institution spécialisée des Nations Unies chargée du volet commercial de la coopération

certes, était avant tout économique. Cette insertion faisait suite aux pressions de certains groupes économiques, notamment les industries pharmaceutiques, qui se plaignaient des pertes subies du fait de l'absence de protection de la propriété intellectuelle dans certains pays²⁴. A l'issue des négociations du cycle d'Uruguay²⁵ du GATT, est signé le 15 avril 1994 à Marrakech, au Maroc, le traité portant création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). A ce traité ont été annexés plusieurs accords²⁶, parmi lesquels l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accord sur les ADPIC)²⁷.

7- L'Accord sur les ADPIC reprend et étend à tous les pays membres de l'OMC les obligations de fond contenues dans les principaux traités internationaux en matière de propriété intellectuelle²⁸. Il institue en outre plusieurs obligations nouvelles, notamment en ce

économique internationale, à côté des deux institutions de « Bretton Woods », la Banque mondiale et le Fonds monétaire international (FMI). De 1948 à 1994, le GATT a constitué les règles régissant une grande partie du commerce mondial et le seul instrument multilatéral régissant le commerce international. Il a poursuivi son objectif de promouvoir et de réglementer la libéralisation du commerce international au moyen de cycles ou « rounds » de négociations commerciales. V. par exemple, OMC, *Un commerce ouvert sur l'avenir*, OMC, Genève, 1998 ; OMC, *Comprendre l'OMC*, 3^e éd., OMC, 2007, pp. 15 et ss.

²⁴ V. par exemple, Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR), *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement*, Londres, 2003, pp. 16 et 21 ; OMS, *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, série « Economie de la Santé et Médicaments », n° 7, 2^{ème} éd., janvier 1999, pp. 40-41 ; DIXNEUF (M.), « Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale », *Revue française de science politique* (RFSP), vol. 53, n° 2, avril 2003, p. 294 ; GERVAIS (D.), *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2nd Edition, London, Sweet and Maxwell, 2003, n° 1.11 et ss. ; SELL (S. K.), *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge University Press, 2003, pp. 1 et ss.

²⁵ Le Cycle d'Uruguay, qui a duré de 1986 à 1994, est la huitième et la dernière de toutes les séries de négociations. Il s'est ouvert en 1986 en Uruguay et a débouché sur la création de l'OMC et l'adoption d'un nouvel ensemble d'accords multilatéraux.

²⁶ Les Accords et Décisions de l'OMC issus de la Réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994 sont au nombre de 60 environ. Depuis lors, les négociations ont abouti à des textes juridiques additionnels tels que l'Accord sur les technologies de l'information et des protocoles dans les domaines des services et de l'accession. De nouvelles négociations ont été lancées à la Conférence ministérielle de Doha en novembre 2001. Les Accords de l'OMC sont annexés à l'Accord instituant l'Organisation. Sur l'ensemble de ces textes, V. « Textes juridiques de l'OMC », sur le site de l'Organisation, au lien http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/legal_f.htm, consulté le 07 octobre 2008.

²⁷ L'Accord sur les ADPIC ou encore en anglais *TRIPS Agreement* (Trade-Related Intellectual Property Rights Agreement) est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995.

²⁸ Il s'agit notamment des principaux traités administrés par l'OMPI. L'Accord sur les ADPIC souligne ainsi en l'avant-dernier paragraphe de son Préambule le désir des Etats membres « d'instaurer un soutien mutuel entre l'OMC et l'OMPI et d'autres organisations internationales compétentes ». Les articles 1 al. 3 et 2 citent expressément entre autres textes la Convention de Paris telle que modifiée en 1967. En substance, l'art. 2 précise que « pour ce qui est des Parties II, III et IV du présent accord, les Membres se conformeront aux articles premier à 12 et à l'article 19 de la Convention de Paris (1967) ». La partie II de l'Accord sur les ADPIC intitulée « Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle » pose techniquement les règles relatives aux différents DPI particuliers, y compris les brevets.

qui concerne les indications géographiques, les brevets, les secrets d'affaires et les mesures relatives aux moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle. Désormais, tous les pays membres de l'OMC, désireux de s'ouvrir au commerce mondial²⁹, sont tenus d'aligner leur législation sur les normes minimales³⁰ établies par l'Accord même si une certaine latitude leur est laissée quant au choix des moyens pour y parvenir³¹. Pour le moins, l'idéal d'une « *loi mondiale unifiée* »³², affiché des années auparavant par d'imminents auteurs, est en partie réalisé.

8- Cette « *universalisation* » de la propriété intellectuelle est pourtant fortement contestée. Le droit des brevets suscite la méfiance de nombreux auteurs et acteurs de la société qui la considèrent comme un obstacle à l'accès aux soins de santé. En 1997, l'affaire des anti-rétroviraux (ARV) en Afrique du Sud³³ a dévoilé de manière édifiante les risques que représentent les brevets pour l'accès aux soins de santé des plus pauvres. Même dans les pays industrialisés, l'on craint que le renforcement des droits des titulaires de brevets les incite plutôt à utiliser le système d'une manière qui pourrait être préjudiciable à la santé publique. Selon un récent rapport de la Commission européenne relatif au secteur de l'industrie

²⁹ En vertu de l'art. XII al. 1 de l'Accord instituant l'OMC, l'accession à l'Organisation vaut de plein droit accession à tous les accords qui y sont annexés : « *Tout Etat ou territoire douanier distinct jouissant d'une entière autonomie dans la conduite de ses relations commerciales extérieures et pour les autres questions traitées dans le présent accord et dans les Accords commerciaux multilatéraux pourra accéder au présent accord à des conditions à convenir entre lui et l'OMC. Cette accession vaudra pour le présent accord et pour les Accords commerciaux multilatéraux qui y sont annexés* ».

³⁰ Le mécanisme international prévu dans le cadre de la Convention d'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle rencontrait toujours les réticences de la plupart des pays et il n'existait aucun moyen juridique pour contraindre les Etats parties à en respecter les dispositions. OMS, *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, op. cit., p. 40. Les professeurs REMICHE et KORS notent qu'en adoptant des standards minimum obligatoires pour tous les pays membres, l'Accord sur les ADPIC est « *la concrétisation la plus achevée de la nouvelle organisation du commerce mondial et de sa relation avec la protection de la technologie* ». V. REMICHE (B.) et KORS (J.), « Introduction », in REMICHE (B.) et KORS (J.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe- Amérique Latine*, Actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association Internationale de Droit Economique, Larcier, 2006, p. 5.

³¹ L'art. 1 al.1 de l'Accord sur les ADPIC dispose à cet effet : « *Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en oeuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques* ».

³² MATHELY (P.), « La propriété industrielle », in *Contemporary Industrial Property*, E :Blum & Co., Patent Attorneys, Zurich, 1978, p. 45. Dans le même sens, PLAISANT (M.), *Traité de droit conventionnel international concernant la propriété industrielle*, Sirey, Paris, 1959, p. 5, cité par AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), op. cit., n° 49, p. 31.

³³ V. infra, n° 172-174.

pharmaceutique³⁴, les brevets s'illustrent par leur utilisation comme un instrument néfaste pour la concurrence et paralysant pour l'innovation dans le domaine de la santé publique³⁵.

9- Ces constats effectués dans un contexte général de renforcement du droit des brevets au niveau mondial et de détérioration de la situation sanitaire dans les pays membres de l'OAPI permettent de nouveau de s'interroger sur l'efficacité du droit des brevets dans le domaine de la santé publique.

10- Il faut dire que la question de la capacité du système des brevets à promouvoir le développement économique et social, y compris en favorisant l'accès aux soins de santé, a suscité chez les auteurs des opinions contradictoires à travers le temps. Au terme de son analyse économique du système des brevets en 1958, le professeur Machlup soulignait que si le système des brevets n'existait pas, il serait irresponsable de le recommander au regard de ses conséquences économiques ; mais étant donné que le système des brevets existait déjà depuis longtemps, il serait irresponsable de recommander son abolition³⁶. Un demi-siècle plus tard, d'autres auteurs estiment que si la première branche de la réflexion du professeur Machlup est fondée, à l'inverse la seconde ne l'est pas. Ainsi, MM. Boldrin et Levine estiment qu'il serait socialement plus responsable en l'état actuel d'abolir progressivement les droits de propriété intellectuelle³⁷. De notre point de vue, il semble encore difficile d'adopter une position tranchée alors que l'on admet que les études empiriques ne permettent pas d'établir avec certitude l'impact réel du brevet sur la protection de la santé publique dans les pays en développement³⁸ en général, et dans les pays d'Afrique subsaharienne en particulier.

³⁴ Commission européenne, *Preliminary EU report on pharmaceutical sector inquiry - briefing*, 28 nov. 2008, disponible sur <http://www.eubusiness.com/Pharma/sector-inquiry.01/>.

³⁵ Selon le Rapport, entre 1995 et 1999, 40 nouvelles molécules par an en moyenne étaient lancées sur le marché ; ce chiffre est tombé à 27 dans les années situées entre 2000 et 2007. L'on assiste à une diminution de l'innovation tandis que le nombre de brevets déposés pour les médicaments ne cesse d'augmenter. En effet, alors qu'entre 2000 et 2007, le nombre de demandes de brevets a augmenté en moyenne de 4,9 % pour l'ensemble des secteurs, l'augmentation a été de 10,2 % en moyenne en ce qui concerne le secteur pharmaceutique. Sur un aperçu et une analyse de ce rapport, V. par exemple, ARMENGAUD (J.) et BERTHET-MAILLOLS (E.), « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles (Pi)*, n° 31, avril 2009, pp. 132 et ss.

³⁶ MACHLUP (F.), *An Economic Review of the Patent System*, 1958, DC: U.S. Government Printing Office, p. 80.

³⁷ BOLDRIN (M.) and LEVINE (D. K.), *Against Intellectual Monopoly*, 2008, Available at <http://www.dklevine.com/general/intellectual/againstfinal.htm>, consulted on April 2008, p. 277.

³⁸ La Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPHI) de l'OMS a rendu un important rapport en avril 2006 intitulé *Santé publique, innovation et droits de la propriété intellectuelle*. Ce rapport traite globalement d'un nombre important de questions qui ont trait aux rapports entre les droits de propriété intellectuelle et la santé publique. L'on notera pourtant, pour se rendre compte de la

Il conviendrait pour bien circonscrire la problématique, de définir ce qu'il faut entendre par santé publique et préciser le jeu d'intérêts que ses rapports avec le droit des brevets génèrent.

11- En ce qui concerne la définition de la santé publique, elle passe par la compréhension de la notion même de santé. De l'avis de la grande majorité de la doctrine, la notion de santé est bien difficile à définir. L'on se demande s'il faut y voir une simple absence de maladie susceptible de limiter l'état physique ou mental, ou s'il faut y englober les nombreux éléments qui ont une influence potentielle sur l'individu³⁹. L'Organisation Mondiale de la Santé⁴⁰ a adopté une définition large et floue de la notion de santé. En vertu du premier Considérant du Préambule de la Constitution de l'OMS, la santé se définit comme « *un état de complet bien être physique, mental et social et ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ». Cette définition n'a pas été modifiée depuis 1946. Elle implique que tous les besoins fondamentaux de la personne soient satisfaits, qu'ils soient affectifs, sanitaires, nutritionnels, sociaux ou culturels et du stade de l'embryon à celui de la personne âgée. En intégrant dans la définition de la « *santé* » une conception large du bien-être, l'OMS consacre deux aspects essentiels de la notion. Dans un sens objectif, la notion de santé représente l'état d'une personne non atteinte de maladie ou d'imperfections organiques ou fonctionnelles susceptibles de limiter son activité physique ou mentale. Dans un sens subjectif, elle est décrite selon la personne qui se « *sent bien dans sa peau* » et dans son milieu familial et professionnel, qui n'éprouve ni douleur, ni lassitude, ni contrariétés, ni

difficulté de parvenir à un compromis en la matière, les observations et les réserves de certains membres de la Commission qui sont annexées au dit rapport. V. Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPIH), *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle : Rapport de la Commission les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique*, OMS, Avril 2006, pp. 201 et ss. Ce document est cité dans ce travail par la référence CIPIH 2006.

³⁹ CROUZATIER (J. M.), *Droit international de la santé*, Editions des archives contemporaines et Agence Universitaire de la Francophonie (AUF), Paris, 2009, pp. 11-12.

⁴⁰ La Constitution de l'OMS a été adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 Etats le 22 juillet 1946 (*Actes off. Org. mond. Santé*, 2, 100). Elle est entrée en vigueur le 7 avril 1948. Les amendements adoptés par la Vingt-Sixième, la Vingt-Neuvième, la Trente-Neuvième et la Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la santé (Résolutions WHA26.37, WHA29.38, WHA39.6 et WHA51.23) sont entrés en vigueur le 3 février 1977, le 20 janvier 1984, le 11 juillet 1994 et le 15 septembre 2005 respectivement ; le texte cité tient compte de ces différents amendements. L'Assemblée mondiale de la santé (WHA) est l'organe délibérant de l'OMS. Elle se réunit une fois par an. Elle décide de la politique de l'Organisation et prend les principales décisions (notamment l'adoption des résolutions, conventions et règlements).

inquiétude pour l'avenir et s'estime s'il lui arrive d'y penser, et quoique cela soit peu courant, en parfaite santé.

Cette définition trop extensive⁴¹ et « idéaliste », « sorte de version sanitaire du bonheur »⁴², est considérée comme inadaptée aux besoins immédiats de nombreuses populations, notamment celles des pays en développement (PED). En même temps, l'on admet que cette définition large présente une utilité certaine, puisqu'elle est même directement opérationnelle dans des cas comme la lutte contre les violences⁴³. Il reste pourtant qu'au sens traditionnel du terme, la santé désigne l'état d'une personne qui n'est ni malade ni infirme, ni sur le plan physique ni sur le plan mental. De ce point de vue, être en bonne santé désigne avant toute autre chose *ne pas être malade*⁴⁴.

Dans tous les cas, la définition de la santé traduit la description de l'état de la personne, prise aussi bien individuellement que collectivement. C'est sous ce dernier angle qu'il faut définir la santé publique.

12- La notion de santé publique ou santé de la collectivité est le niveau de santé d'une population ; elle est une de ses caractéristiques sociales. Elle regroupe l'ensemble des moyens collectifs susceptibles de promouvoir la santé et d'améliorer les conditions de vie⁴⁵. En tant que discipline autonome, elle s'occupe de la santé globale des populations sous différents aspects préventif, éducatif, curatif et social. La santé publique a pour but d'améliorer la santé de la population et la qualité de vie des malades, réduire les risques pour la santé, réduire les inégalités de santé en développant l'accès aux soins, améliorer la sécurité et la qualité des

⁴¹ CROUZATIER (J. M.), *op. cit.*, p. 12.

⁴² FASSIN (D.), « La globalisation et la santé. Éléments pour une analyse anthropologique », in HOURS (B.) (sous la dir.), *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*, Paris, Les Éditions Karthala, 2001, p. 28.

⁴³ BELANGER (M.), « Le droit à la santé, droit fondamental de la personne humaine », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, p. 127.

⁴⁴ CASAUX-LABRUNEE (L.), « Le droit à la santé », in CABRILLAC (R.), FRISON-ROCHE (M.-A.) et REVET (T.) (dir.), *Libertés et droits fondamentaux*, Paris, Dalloz, 10^{ème} éd., 2004, p. 720 ; JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international : contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, LexisNexis-Litec, Paris, 2006, p. 10.

⁴⁵ POMMIER (J.) et GRIMAUD (O.), « Les fonctions essentielles de santé publique : histoire, définition et applications possibles », *Santé publique 2007/0, N° 19*, pp. 9-10. Comme pour la notion de santé, ces auteurs relèvent que force est de constater qu'il est difficile d'adopter « une définition absolue » de la notion de santé publique. En substance, cette dernière se définit par « les efforts de la société pour prévenir la maladie, pour promouvoir la santé et pour prolonger la durée et la qualité de vie de la population ».

soins et, protéger, promouvoir et restaurer la santé. Elle s'inscrit dans une conception large de la notion de santé ; elle concerne aussi bien la santé de la personne humaine que la « *santé environnementale* » et la santé animale, du fait de la consommation de chair animale par les humains, et des risques de propagation de maladies animales à l'homme⁴⁶. Mais au sens restreint, elle renvoie uniquement à la santé humaine. En ce sens, le dictionnaire Encarta 2008 définit la santé publique comme un « *système de protection visant à améliorer et à maintenir la santé au sein d'une collectivité humaine* ».

13- Dans le cadre des pays membres de l'OAPI, il faut intégrer au système de santé une pratique bien spécifique : la médecine traditionnelle. La médecine traditionnelle, à laquelle 80 % de la population africaine a recours pour répondre à leurs besoins en matière de soins de santé⁴⁷, est souvent mise en parallèle avec la médecine moderne, ou encore médecine conventionnelle⁴⁸.

D'après l'OMS⁴⁹, la médecine traditionnelle « *se rapporte aux pratiques, méthodes, savoirs et croyances en matière de santé qui impliquent l'usage à des fins médicales de plantes, de parties d'animaux et de minéraux, de thérapies spirituelles, de techniques et d'exercices manuels – séparément ou en association – pour soigner, diagnostiquer et prévenir les maladies ou préserver la santé* »⁵⁰. Ces pratiques et connaissances s'appuient sur l'expérience vécue et l'observation transmise de génération en génération oralement ou par écrit⁵¹.

⁴⁶ BELANGER (M.), 2006, *op. cit.*, p. 123.

⁴⁷ Sur l'ampleur de l'utilisation de la médecine traditionnelle dans les pays de l'OAPI, V. infra, n° 52, 209-211.

⁴⁸ On parle encore, notamment dans les pays industrialisés, de médecine « *complémentaire* », « *parallèle* » ou « *alternative* » pour désigner la médecine traditionnelle. Sur une analyse critique de ces différentes appellations, V. infra, n° 50 et ss.

⁴⁹ L'OMS souligne cependant qu'au niveau mondial, la médecine traditionnelle échappe à une définition ou à une description précise, étant donné qu'elle contient des caractéristiques et points de vue divers et parfois contraires. La définition qu'elle propose doit être considérée comme une définition de travail. C'est que, « *la médecine traditionnelle peut être codifiée, réglementée, enseignée ouvertement, pratiquée largement et systématiquement et bénéficier de milliers d'années d'expérience. Inversement, elle peut être hautement secrète, mystique et extrêmement localisée, la connaissance de ses pratiques étant transmise de manière orale. Elle peut être basée sur des symptômes physiques saillants ou sur des forces surnaturelles perçues* ». Pour l'OMS, la définition proposée, très utile, doit nécessairement être complète et exhaustive. OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, OMS, Genève, 2002, p. 7.

⁵⁰ Aide-mémoire N° 134, Révisé mai 2003. <http://www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fr>, dernière consultation en février 2007.

⁵¹ V. déjà OMS, série de rapport technique, n° 1 afro. 1976, p. 3 ; OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, pp. 7 et ss.

Dans le contexte de l'OAPI⁵², la médecine traditionnelle peut être définie comme « *l'ensemble de toutes les connaissances, de techniques de préparation et d'utilisation de substances et pratiques explicables ou non qui sont basées sur les fondements socioculturels et religieux des collectivités africaines, qui s'appuient sur les expériences vécues et les observations transmises de génération en génération oralement ou par écrit et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien être physique, mental ou social* ». C'est cette définition que l'on retrouve dans les Codes de la santé du Burkina-Faso⁵³ et de la Guinée⁵⁴ à quelques nuances près. Une étude sur l'efficacité du système des brevets en matière de santé publique dans l'espace OAPI doit donc intégrer ce particularisme que constitue la médecine traditionnelle dans le système de santé des pays membres.

14- En ce qui concerne les intérêts en jeu, les rapports entre le droit des brevets et la santé publique mettent en présence de deux intérêts qu'il faut protéger.

15- D'une part, l'on a l'intérêt de la santé publique, qu'il faut protéger en garantissant le droit à la santé des populations tel que consacré par de nombreux instruments juridiques internationaux, régionaux et nationaux.

Parmi les instruments juridiques internationaux, l'on peut citer la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948 (DUDH) qui met en évidence les aspects curatifs et sociaux du droit à la santé. En vertu de l'article 25 alinéa 1 de cette Déclaration, « *toute 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; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de*

⁵² OAPI, « L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments », issue de la Conférence des Ministres chargés de l'Industrie et de la Santé des Etats membres de l'OAPI, Libreville, 11-13 Septembre 2002.

⁵³ Art. 141, Code burkinabé de la santé : « *La médecine traditionnelle est l'ensemble de toutes les connaissances et pratiques matérielles ou immatérielles, explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et social en s'appuyant **exclusivement** sur des expériences vécues et sur des connaissances transmises de génération en génération, oralement ou par écrit* ». (Le gras est de nous).

⁵⁴ Art. 226, Code guinéen de la santé : « *La médecine traditionnelle guinéenne est l'ensemble des connaissances techniques de préparation et d'utilisation des substances, mesures et pratiques en usage, explicables ou non à l'état actuel de la science, résultant des fondements socioculturels et religieux des collectivités guinéennes, qui s'appuient sur les expériences vécues et les traditions transmises à la postérité, oralement ou par écrit et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental, social ou spirituel* ».

maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté ». La DUDH fait de toute évidence ressortir la définition extensive du droit à la santé et ne s'éloigne donc pas de la conception proposée par l'OMS.

Une telle approche se retrouve également dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC)⁵⁵ qui offre un cadre conventionnel intégrant les aspects préventifs et éducatifs du droit à la santé. L'article 12 alinéa 1 de ce Pacte consacre ainsi la reconnaissance du « *droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* ». L'alinéa 2 du même article précise que les mesures à prendre pour garantir le plein exercice du droit à la santé doivent assurer : la diminution de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant ; l'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle ; la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies ; la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux.

16- Pour préciser et concrétiser ces dispositions, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CODESC), qui surveille l'application du PIDESC, a adopté en 2000 une observation générale sur le droit à la santé⁵⁶. Dans cette observation générale n° 14, le CODESC interprète le droit à la santé comme « *un droit global* »⁵⁷, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux déterminants de la santé, tels que l'accès à l'eau salubre et potable et à l'assainissement, l'accès à une quantité suffisante d'aliments sains, la nutrition et le logement, l'hygiène du travail et du milieu et l'accès à l'éducation et à l'information relatives à la santé, notamment la santé sexuelle et génésique. Ces éléments fondamentaux comprennent également l'accès à des hôpitaux, des dispensaires et autres installations

⁵⁵ Le PIDESC a été adopté par l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies (ONU) dans sa résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966. Il est entré en vigueur 10 ans plus tard, le 3 janvier 1976. Au 19 septembre 2006, 154 Etats ont ratifié le Pacte, parmi lesquels 49 Etats africains (notons que parmi eux, l'Afrique du Sud a signé, mais pas ratifié le PIDESC). Le Botswana, les Îles Comores et le Mozambique n'ont ni signé ni ratifié le PIDESC.

⁵⁶ Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies, Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CODESC), *Observation générale n° 14. Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, Genève, Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, 11 août 2000 (E/C.12/2000/4).

⁵⁷ Observation générale n° 14 (2000), § 11.

fournissant des soins de santé, du personnel médical et professionnel qualifié recevant un salaire décent par rapport au niveau national, et des médicaments essentiels. L'observation générale n°14 indique que le droit à la santé se compose de quatre éléments⁵⁸.

Le premier élément est *la disponibilité*. Il doit exister suffisamment d'installations, de biens et de services ainsi que des programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé. La nature précise des installations, des biens et des services dépendra de nombreux facteurs, notamment du niveau de développement des Etats. Ces installations, biens et services comprendront toutefois les éléments fondamentaux déterminants de la santé.

Le deuxième élément est *l'accessibilité*. Les installations, biens et services en matière de santé doivent être accessibles à toute personne relevant de la juridiction de l'État partie au PIDESC. Le CODESC a déterminé que *l'accessibilité* comporte quatre dimensions qui se recoupent mutuellement⁵⁹. Il s'agit en premier lieu de la *non-discrimination* : elle signifie que les installations, biens et services en matière de santé doivent être accessibles à tous, en particulier aux groupes de populations les plus vulnérables ou marginalisés, conformément à la loi et dans les faits, sans discrimination fondée sur l'un quelconque des motifs proscrits. En deuxième lieu, il y a *l'accessibilité physique* : tous les groupes de la population doivent avoir sans danger accès aux installations, biens et services en matière de santé ; il s'agit en particulier des groupes vulnérables ou marginalisés tels que les minorités ethniques et les populations autochtones, les femmes, les enfants, les adolescents, les personnes âgées, les personnes handicapées et les personnes atteintes du VIH/SIDA. L'accessibilité physique signifie également que l'on puisse accéder sans danger aux services médicaux et aux facteurs fondamentaux déterminants de la santé, y compris dans les zones rurales. Elle comprend en outre l'accès approprié aux bâtiments pour les personnes handicapées. L'accessibilité physique intègre donc ce que l'on peut aussi appeler *accessibilité géographique*, qui est schématisée par la distance devant être parcourue par les malades pour aller au point de dispensation des services de santé (une pharmacie par exemple pour les médicaments) le plus proche, ou le temps nécessaire pour y arriver⁶⁰. La troisième dimension est *l'accessibilité économique ou abordabilité* : elle signifie que les installations, biens et services en matière de

⁵⁸ *Ibid.*, § 12.

⁵⁹ *Ibid.*, § 12 b).

⁶⁰ ZIO (S.), *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, Thèse de doctorat en pharmacie, Université Claude Bernard – Lyon I, Octobre 2005, p. 13.

santé doivent être d'un coût abordable pour tous. Le coût des services de soins de santé ainsi que des services relatifs aux facteurs fondamentaux déterminants de la santé doit être établi sur la base du principe de l'équité, pour faire en sorte que ces services, qu'ils soient fournis par des opérateurs publics ou privés, soient abordables pour tous, y compris pour les groupes socialement défavorisés. L'équité exige que les ménages les plus pauvres ne soient pas frappés de façon disproportionnée par les dépenses de santé par rapport aux ménages plus aisés. Enfin, l'on a en quatrième lieu *l'accessibilité de l'information* : elle comprend le droit de rechercher, de recevoir et de répandre des informations et des idées concernant les questions de santé. Elle ne doit toutefois pas porter atteinte au droit à la confidentialité des données de santé à caractère personnel.

Outre l'accessibilité, le troisième élément composant le droit à la santé est *l'acceptabilité*. Les installations, biens et services en matière de santé doivent être respectueux de l'éthique médicale et être appropriés sur le plan culturel, c'est-à-dire respectueux de la culture des individus, des minorités, des peuples et des communautés, réceptifs aux exigences spécifiques liées au sexe et au stade de la vie et être conçus de façon à respecter la confidentialité et à améliorer l'état de santé des intéressés.

Cet élément est particulièrement important du point de vue de la spécificité du système de santé des pays africains. En effet, le recours à la médecine traditionnelle y est fortement répandu et l'on ne saurait en ignorer l'impact sur la santé des populations. Le CODESC considère que les peuples autochtones ont droit à des mesures spécifiques pour leur faciliter l'accès aux services et aux soins de santé. Ces services de santé doivent être adaptés au contexte culturel, tout en tenant compte des soins préventifs, des thérapeutiques et *des remèdes traditionnels*. En vue d'assurer le respect du droit à la santé, le CODESC ajoute que « *les Etats devraient fournir aux peuples autochtones des ressources leur permettant de concevoir, de fournir et de contrôler de tels services afin qu'ils puissent jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint. Les plantes médicinales essentielles, les animaux et les minéraux nécessaires aux peuples autochtones pour jouir pleinement du meilleur état de santé possible devraient également être protégés. Le Comité note que, dans les communautés autochtones, la santé des individus est souvent liée à celle de la société tout entière et revêt une dimension collective* »⁶¹. Il est donc important que les activités liées au

⁶¹ Observation générale N° 14 (2000), § 27.

développement n'éloignent pas les peuples autochtones, contre leur gré, de leurs territoires et de leur environnement traditionnels, au risque de produire des effets néfastes sur leur santé.

Le quatrième élément qui compose le droit à la santé est *la qualité*⁶². En plus d'être acceptables sur le plan culturel, les installations, biens et services en matière de santé doivent être scientifiquement et médicalement appropriés et de bonne qualité, ce qui suppose, notamment, du personnel médical qualifié, des médicaments et du matériel hospitalier approuvés par les instances scientifiques et non périmés, un approvisionnement en eau salubre et potable et des moyens d'assainissement appropriés.

17- Le PIDESC consacre en matière de droit à la santé des principes que l'on retrouve également dans des instruments juridiques régionaux. Dans le contexte africain⁶³, la *Charte africaine des droits de l'homme et des peuples*⁶⁴ (ci-après la Charte africaine) constitue l'instrument juridique par excellence pour la protection du droit à la santé. Elle prévoit en son article 16 alinéa 1 que « *toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* ». Il faut souligner que le cadre africain du droit à la santé est différent de celui de la DUDH et du PIDESC. Il ne prévoit pas, du moins pas formellement, les mesures prévues à l'article 12 alinéa 2 du PIDESC⁶⁵. Il n'évoque pas non plus le *droit à un niveau de vie suffisant*. Ce qui peut laisser penser que la Charte africaine a une dimension de droit économique et social moins large que les deux autres textes internationaux. Relevons tout de même que la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples a reconnu comme composantes du droit à la santé des *droits implicites*⁶⁶ qui

⁶² *Ibid.*, § 12 d).

⁶³ V. aussi, dans le contexte européen, l'article 11 de la Partie I de la Charte sociale européenne adoptée à Turin le 18 octobre 1961, et révisée le 3 mai 1996 ; l'article 3 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, dite Convention d'Oviedo, du 4 avril 1997. Dans le contexte américain, l'article 10 du Protocole du 17 novembre 1988 (entré en vigueur le 16 novembre 1999), additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'homme du 22 novembre 1969 (entrée en vigueur le 18 juillet 1978) est consacré au « *droit à la santé* » ; l'article XI de la Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme de 1948 qui se réfère au « *droit à la préservation de la santé et au bien-être* ».

⁶⁴ La Charte a été adoptée au sommet de Nairobi (Kenya), lors de la 18e Conférence des Chefs d'Etats et de Gouvernements de l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA), le 27 juin 1981. Elle est entrée en vigueur le 21 octobre 1986.

⁶⁵ V. *supra*, n° 15.

⁶⁶ Tels, le droit à un logement convenable et le droit à une nourriture suffisante. V. Communication 155/96, *Social and Economic Rights Action Centre and another v. Nigeria*, (2001), AHRLR (ACHPR 2001), paragraphe 63. V. plus précisément, TCHOUMAVI (B.-E.), « Traduire l'universel en régional : la pertinence de la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples », in MAUGENEST (D.) et HOLO (T.) (Sous la dir.), *L'Afrique de l'Ouest et la tradition universelle des droits de l'homme*, Actes du Colloque d'Abidjan (13-15 mars 2006), Ed. du CERAP, Octobre 2006, pp. 371-376.

augurent de la possibilité d'élargir le champ du droit à la santé tout en intégrant les spécificités du continent.

Sur les plans nationaux, la plupart des pays membres de l'OAPI consacrent le droit à la santé soit en y faisant directement référence dans leur Constitution⁶⁷, soit en affirmant leur attachement aux droits et libertés fondamentales⁶⁸ inscrites dans la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples, et les conventions internationales relatives à ces textes qu'ils ont ratifiés, notamment le PIDESC.

18- D'autre part, il faut relever que la protection des créations intellectuelles constitue, autant que la protection de la santé, un droit de l'homme⁶⁹. En vertu de l'article 27 alinéa 1 de la DUDH, « *toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent* ». Dans le même temps, l'alinéa 2 du même article reconnaît à chacun le « *droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur* ». L'article 15 alinéa 1 c) du PIDESC⁷⁰ est libellé dans les mêmes termes que l'article 27 alinéa 2 de la DUDH. Précisant ce droit, le CODESC affirme dès le paragraphe 1^{er} de son Observation générale n° 17 (2005)⁷¹ que le droit de chacun de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute

⁶⁷ V. par exemple art. 26 de la Constitution béninoise ; art. 1^{er} de la Constitution gabonaise du 11 octobre 2000 ; art. 34 de la Constitution togolaise du 14 octobre 1992. L'art. 30 de la Constitution congolaise du 20 janvier 2002 ne vise que la santé publique ; en vertu de cet article, « *l'Etat est garant de la santé publique. Les personnes âgées et les personnes handicapées ont droit à des mesures de protection en rapport avec leurs besoins physiques, moraux ou autres, en vue de leur plein épanouissement. Le droit de créer des établissements socio-sanitaires privés, régis par la loi, est garanti* ».

⁶⁸ V. par exemple le Préambule de la Constitution camerounaise (étant entendu qu'en vertu de l'art. 65 de la Constitution camerounaise, « *le préambule fait partie intégrante de la Constitution* »). On ne retrouve pas non plus la référence à la notion de santé dans les Constitutions de la Guinée-Bissau, de la Guinée Equatoriale, de la Mauritanie et de la République Centrafricaine.

⁶⁹ Quoique le point fasse l'objet de débats. Face à ceux qui considèrent les droits de propriété intellectuelle comme des droits de l'homme à part entière, il y a ceux qui leur contestent cet attribut. Et si les textes tels que la DUDH et le PIDESC consacrent les droits de propriété intellectuelle en tant que droits de l'homme, force est de constater que le débat reste fortement nourrit. Sur ces débats, V. par exemple, HELFER (L. R.), "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?", *Minnesota Intellectual Property Review*, vol. 5, 2003, pp. 47-61; HELFER (L. R.), "Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property", *University of California Davis Law Review*, vol. 40, 2007, pp. 971-1020; YU (P. K.), "Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework", *University of California Davis Law Review*, vol. 40, 2007, pp. 1039-1149.

⁷⁰ Cet article dispose : « *Les Etats parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit : (...) c) De bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur* ».

⁷¹ Observation générale n° 17 (2005), document E/C.12/GC/17 du 12 janvier 2006.

production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur « *tient à la dignité et à la valeur inhérentes à tous les êtres humains et fait donc partie des droits de l'homme* »⁷². Ce droit est d'autant plus attaché à l'être humain que, « *les biens immatériels sont les seuls à être proprement créés* », à apparaître non pas comme des valeurs transformées avec ou sans plus-value, mais « *des valeurs proprement nouvelles* »⁷³.

L'on est donc en présence de deux droits de l'homme : le droit de l'homme à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de ses inventions, d'une part, et le droit de l'homme à la protection de la santé, d'autre part. Faut-il voir dans l'exercice simultané de ces droits distincts une source de conflit ?

19- Dans le préambule de sa résolution sur les pactes internationaux relatifs aux droits de l'homme, l'Assemblée générale des Nations Unies⁷⁴ a rappelé que « *tous les droits de l'homme et toutes les libertés fondamentales sont universels, indissociables, interdépendants et intimement liés, qu'ils doivent être considérés comme d'égale importance, et qu'il faut se garder de les hiérarchiser ou d'en privilégier certains, et que la promotion et la protection d'une catégorie de droits ne sauraient en aucun cas dispenser ou décharger les États de l'obligation de promouvoir et protéger les autres droits* ». Cette position précise l'esprit qui doit animer l'exercice des différents droits de l'homme ; il n'y a pas lieu de spolier un quelconque droit au bénéfice ou au détriment d'un autre. La protection d'un droit de l'homme doit être compatible avec la réalisation des autres droits de l'homme. Encore faudrait-il, notamment en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle, préciser leur nature par rapport au droit de l'homme de bénéficier de la protection des intérêts découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.

En effet, la propriété intellectuelle en tant que droit de l'homme est différente de la propriété intellectuelle considérée comme un intérêt essentiellement économique. Les droits de l'homme sont des droits fondamentaux, dans la mesure où ils sont inhérents à la personne

⁷² Cette affirmation rappelle, en ce qui concerne la propriété industrielle, les termes de la première loi française sur les brevets d'invention du 7 janvier 1791 selon lesquels : « *Ce serait attaquer les droits de l'Homme dans leur essence que de ne pas regarder une découverte industrielle comme la propriété de son auteur* ».

⁷³ MOUSSERON (J. M.), « Valeurs, biens, droits », in *Mélanges André BRETON et Fernand DERRIDA*, Dalloz, 1991, p. 283.

⁷⁴ Assemblée générale des Nations Unies (AGNU), Pactes internationaux relatifs aux droits de l'homme, Résolution A/RES/62/147, 4 mars 2008.

en tant que telle, alors que les droits de propriété intellectuelle sont instrumentaux, en ce qu'ils sont des moyens, dont les Etats peuvent se servir pour promouvoir l'esprit d'innovation et de créativité. A la différence des droits de l'homme qui sont intemporels et sont l'expression des prérogatives fondamentales de la personne humaine, les droits de propriété intellectuelle ont généralement un caractère provisoire, et ils peuvent être révoqués, concédés sous licence ou attribués à un tiers. Les droits de propriété intellectuelle protègent principalement les intérêts et les investissements des milieux d'affaires et des entreprises. C'est pourquoi le CODESC souligne que l'étendue de la protection des intérêts moraux et matériels des auteurs prévue par l'article 15, § 1 c) du PIDESC « *ne coïncide pas nécessairement avec les droits de propriété intellectuelle au sens de la législation nationale ou des accords internationaux. C'est pourquoi il importe de ne pas confondre les droits de propriété intellectuelle et le droit reconnu au paragraphe 1 c) de l'article 15* »⁷⁵. Encore que, l'approche de la propriété intellectuelle axée sur les droits de l'homme doit prendre en considération *l'équilibre* entre la protection de ces droits et celle des autres droits de l'homme. Aussi les Etats doivent-ils « *veiller à ce que leurs régimes juridiques ou autres de protection des intérêts moraux et matériels découlant des productions scientifiques, littéraires ou artistiques ne les empêchent aucunement de s'acquitter de leurs obligations fondamentales en matière de droits (...) à la santé, (...) ou de tout autre droit consacré dans le Pacte* »⁷⁶. Sur le fondement de cette observation, on peut entendre que la protection des droits de propriété intellectuelle – y compris le droit des brevets – doit être intégrée dans un système juridique global qui reconnaisse, promeuve et protège également les autres droits de l'homme, en l'occurrence le droit à la santé.

Le droit à la santé traduit la protection d'un *état de la personne*, qui ne relève ni du domaine de l'avoir, ni de l'échange, mais de l'être. La santé n'a pas d'équivalent, pas de prix, et « *si un équivalent pouvait exister, il serait infini* »⁷⁷. Ce qui lui confère du point de vue philosophique une dignité intrinsèque, c'est-à-dire une valeur interne⁷⁸. En ce sens, le droit à la santé présente *un caractère absolu*. Mais, il faut préciser. Les règles du droit à la santé sont

⁷⁵ Observation générale n° 17 (2005), § 2 et 3.

⁷⁶ *Ibid.*, § 35.

⁷⁷ JOURDAIN-FORTIER (C.), *op. cit.*, p. 24.

⁷⁸ *Ibid.* Dans le même sens l'éminent économiste Lester THURLOW affirme : « *dans le tiers monde, le besoin d'obtenir des produits pharmaceutiques à faible coût n'est pas équivalent à celui d'obtenir des CD bon marché. Tout système qui aborde ces deux besoins de la même manière (...) n'est ni bon ni viable* » ; cité in CIPR 2003, *op. cit.*, p. 16.

absolues seulement dans la mesure de ce qu'elles prescrivent⁷⁹. Il ne saurait, de quelque manière que ce soit, être dérogé à ces prescriptions qui doivent en priorité être protégés ainsi que le consacrent les instruments internationaux et régionaux des droits de l'homme pertinents précités. *Ce qui nous permet de poser un postulat qui guidera notre réflexion tout au long de la présente étude, à savoir que, dans les rapports entre droit des brevets et santé publique, la protection de cette dernière traduit une valeur qui, en cas de conflit, doit toujours prévaloir.*

Ainsi que l'a reconnu l'Accord sur les ADPIC, « les droits de propriété intellectuelle sont des droits privés »⁸⁰. La santé publique quant à elle dépasse les considérations d'intérêts individuels (des inventeurs) pour prendre en considération l'intérêt général⁸¹. Il faut comprendre la notion d'intérêt général ici non comme la somme des intérêts individuels, mais dans sa conception volontariste qui suppose le renoncement à soi-même pour rechercher « l'intérêt de tous les membres de la collectivité »⁸². En ce qu'elle traduit la manifestation des intérêts collectifs plus que des intérêts individuels, la protection de la santé publique peut justifier que, souvent, ces derniers soient « mis à l'écart »⁸³, ou organisés d'une manière qui prenne en considération la spécificité de la santé publique.

20- Envisager l'étude de l'efficacité du droit des brevets du point de vue du droit à la santé signifie donc vérifier que le système des brevets contribue à remplir de manière optimale les exigences du droit à la santé, et précisément les exigences de *disponibilité, d'accessibilité, d'acceptabilité et de qualité*⁸⁴ requises pour la satisfaction des besoins de santé des populations de l'espace OAPI. Une telle étude implique nécessairement de s'interroger aussi sur l'inefficacité possible du système des brevets dans le domaine de la santé publique.

⁷⁹ DAVID (E.), Le droit à la santé comme droit de la personne humaine », *Revue Québécoise de Droit International*, 1985, p. 77. Le professeur MOLINARI évoque sans doute cette réserve lorsqu'il souligne que « les droits et libertés conférés à autrui constituent la limite la plus évidente à ces droits ». MOLINARI (P. A.), « La prestation des soins de santé et le respect des droits fondamentaux : esquisse d'une problématique », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, p. 781.

⁸⁰ Troisième « Reconnaissant » du préambule de l'Accord sur les ADPIC.

⁸¹ Quoique, l'on attribue au droit des brevets une fonction sociale. V. infra, n° 149-150.

⁸² SABATIER (M.), *op. cit.*, p. 3.

⁸³ MOLINARI (P. A.), *op. cit.*, p. 782.

⁸⁴ V. supra, n° 16.

21- D'emblée, l'on est obligé d'admettre que la santé publique intégrée dans une conception extensive du droit à la santé ne correspondant pas seulement à un droit fondamental de l'homme, mais pratiquement à l'ensemble des droits de l'homme⁸⁵, ne saurait servir de cadre d'analyse de l'efficacité du système des brevets. Une telle tâche est assurément irréaliste et conduirait à des résultats pour le moins grotesques⁸⁶.

22- Plusieurs auteurs adoptent une approche des rapports entre le droit des brevets et la santé publique sur la base d'une définition restrictive de la notion de santé. Cette dernière notion est envisagée du point de vue de l'absence d'altération organique ou fonctionnelle du corps ou du psychisme⁸⁷. Les auteurs analysent essentiellement les « *supports* » de la santé qui peuvent être directement saisis par le droit des brevets, tout en relevant les difficultés et les mécanismes qui pourraient permettre d'établir un équilibre entre les intérêts en présence, ou compte tenu de la primauté de la santé sur les intérêts économiques⁸⁸. Cependant, les études menées n'étendent pas la réflexion aux déterminants qui, bien que n'étant pas contenus dans le système des brevets en tant que tel, peuvent en influencer le fonctionnement dans la perspective de la réalisation du droit à la santé.

Dans le cadre de notre étude, l'approche basée sur l'appréciation de l'efficacité du système des brevets est différente nonobstant l'identité d'un grand nombre d'éléments de l'analyse. Cette appréciation doit tenir compte de la place accordée par le système des brevets à la santé publique. En ce sens, l'analyse des biens de santé qui rentrent dans le domaine brevetable est incontournable, de même que le régime des exceptions qui favorisent l'accès

⁸⁵ DAVID (E.), « Le droit à la santé comme droit de la personne humaine », *Revue Québécoise de Droit International*, 1985, p. 64.

⁸⁶ Ainsi serait-il farfelu, d'attribuer l'absence d'hôpitaux ou de dispensaires à l'existence du droit des brevets ; de même, sauf à opérer une gymnastique intellectuelle compliquée ou à rechercher des enchaînements incertains, d'attribuer au droit des brevets le tort de l'absence de logements appropriés, étant entendu que le droit au logement est considéré comme un élément déterminant du droit à la santé.

⁸⁷ Nous partageons le point de vue de Mme JOURDAIN-FORTIER qui préfère parler d'« *altération organique ou fonctionnelle* » plutôt que de « *maladie* » dans la mesure où il peut être réducteur d'associer par antinomie la santé à la maladie. Ainsi, un handicap ou la stérilité n'est pas au sens strict une maladie, mais peut disposer à en contracter plus facilement. V. JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international : contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, *op. cit.*, p. 23.

⁸⁸ V. par exemple, BOTOY ITUKU (E.), *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, Bruxelles, Bruylant, 2007, p. 10 ; JOURDAIN-FORTIER (C.), *ibid.*, p. 30 ; KABINDA NGOY (A.), *Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique Subsaharienne*, Thèse de Doctorat en Droit, Université Catholique de Louvain, Année académique 2007-2008, pp. 5 et ss. ; MVOMO ELA (P.), « Accès aux médicaments et droit sur les brevets : le cas du sida en Afrique subsaharienne », *RASJ*, Vol. 4, n° 1, 2007, pp. 144 et ss.

aux soins de santé. Il convient également d'apprécier tout au long de la recherche les éléments qui ont ou auraient dû déterminer les choix du législateur OAPI et qui ne sont pas forcément contenus dans la lettre des textes.

C'est que, même conçu dans son sens le plus restrictif, l'on est obligé de reconnaître que la notion de santé ne saurait être contenue dans des limites infranchissables. La santé étant fondamentalement « *un état de la personne* », la perception que l'on a de la maladie pourra varier d'une personne à une autre ou, d'une société à une autre⁸⁹. Il en résulte que l'aspect socioculturel de la santé constitue un déterminant non négligeable. L'importance des mécanismes de régulation des rapports entre droit des brevets et santé publique ainsi que le poids de la médecine traditionnelle dans la satisfaction des besoins de santé ne sont pas identiques dans les pays industrialisés et dans les pays de l'OAPI. De même, l'organisation des systèmes de santé publique par les Etats dépendant autant des choix politiques et juridiques que des moyens économiques dont ils disposent, les approches de solution aux problèmes de santé publique peuvent être différentes de celles adoptées dans les pays industrialisés ou varier d'un pays en développement à un autre. Par hypothèse, l'on peut concevoir que ces choix et ces perceptions ont un effet sur la mise en œuvre du droit des brevets et donc sur son efficacité – ou son inefficacité.

23- De la présente étude se dégagent au moins deux intérêts. Sur le plan scientifique, il s'agira de mettre en exergue les lueurs et les leurre du système des brevets tel qu'organisé en l'état actuel dans l'espace OAPI, analysé sous l'angle de la protection de la santé publique. L'on présentera les efforts du législateur OAPI pour concilier la nécessité de protection de l'intérêt privé de l'inventeur avec la nécessité de protection de l'intérêt de la santé publique. Il faut rappeler que la mise en place actuelle de la législation des brevets OAPI s'inscrit dans un contexte international marqué notamment par l'adoption de l'Accord sur les ADPIC et les différentes réserves et évolutions qui y sont relatives. Dans le cadre du droit multilatéral en

⁸⁹ La perception du surpoids par exemple est profondément différente selon qu'on se trouve en Afrique ou dans la plupart des pays industrialisés où, d'ailleurs, l'obésité est considérée comme le premier problème de santé publique. Avoir des rondeurs est considérée en Afrique comme un signe de bien-être et de beauté chez les hommes et les femmes (pour le moins, la course vers les cures amaigrissantes est loin d'être effrénée), tandis que l'extrême maigreur est perçue comme un signe ou une prédisposition à la maladie. A l'inverse, la maigreur reste le modèle dominant de la beauté et du bien-être en Europe ou aux Etats-Unis où les rondeurs sont synonymes de laisser-aller, de perte de contrôle face à l'abondance alimentaire et de nourriture « *bon marché* ». V. par exemple, « L'évolution des critères de beauté et de santé », in *Actualité médicale*, 24 Mai 2006 ; « Mauritanie : souffrir pour être belle et grosse », in *Courrier International*, 11 avril 2008.

matière de propriété intellectuelle, un certain nombre de flexibilités⁹⁰ sont prévues pour atténuer la rigueur du droit des brevets, d'une manière qui prenne en considération les impératifs de développement technologique et socioéconomique des pays en développement, y compris l'intérêt de la santé publique. Il conviendra de vérifier si le législateur OAPI a su tirer le meilleur parti du système des brevets sans être en contradiction avec les dispositions et exigences pertinentes des textes internationaux. Une telle perspective suppose qu'il ait tenu compte du contexte socio-économique et culturel des pays membres de l'OAPI dans lesquels le système des brevets a vocation à s'appliquer. L'on admet sans peine que s'il est mal adapté, le système des brevets pourrait produire des effets pervers en amplifiant les problèmes de santé publique plutôt que de les résoudre, ou en tout cas poser des problèmes structurels dans les pays en développement⁹¹. En particulier, il faudra apprécier si et dans quelle mesure la révision de l'AB en 1999 satisfait à la nécessité d'adapter le droit des brevets au regard des spécificités du système de santé publique dans l'espace OAPI, notamment en ce qui concerne la place de la médecine traditionnelle. La présente étude a pour but, également, de proposer des alternatives pouvant permettre d'améliorer la situation.

Sur le plan pratique, il faut admettre que le système des brevets est encore mal ou pas connu de ceux qui sont censés en être les bénéficiaires. Ceci peut justifier que l'on note jusqu'à aujourd'hui en ce qui concerne les rapports entre les brevets et la santé publique une inexistence des données jurisprudentielles dans l'espace OAPI⁹². Aussi cette étude entend-elle contribuer à apporter davantage d'éclairages sur la compréhension qu'on peut avoir du droit des brevets⁹³, dans l'application qui en est faite au regard des systèmes de santé publique dans l'espace OAPI.

⁹⁰ Les flexibilités sont des règles souples introduites dans le système des brevets afin de palier aux effets pervers auxquels une application trop rigoureuse du système pourrait conduire.

⁹¹ STOLL (P.-T.), « Le droit international économique face aux défis de la mondialisation », in *RGDIP*, n° 2, 2009, p. 283.

⁹² Les décisions de justices sont un élément pertinent d'évaluation de la mise en œuvre des accords en matière de propriété intellectuelle. A ce sujet, les quatre PED de l'espace OAPI que sont le Cameroun, le Congo, la Côte d'Ivoire et le Gabon n'ont pas pu fournir de données statistiques sur leur jurisprudence en matière de propriété intellectuelle comme sollicité en 2001 par le Conseil des ADPIC de l'OMC. V. OMC, « Compte rendu de la réunion des séances du 2 au 5 avril 2001 », publié le 1^{er} juin 2001 ; « Compte rendu de la réunion du Conseil des ADPIC des 27 et 28 novembre 2001 », document IP/C/M/34 du 20 décembre 2001 ; sur les renseignements concernant la Côte d'Ivoire, V. documents IP/Q/CIV/1 ; IP/Q2/CIV/1 ; IP/Q3/CIV/1 ; IP/Q4/CIV/1. Sur la distinction reconnue par les Nations Unies entre les PED et les PMA, V. infra, n° 148.

⁹³ Nous convenons volontiers avec M. James BOYLE que chaque citoyen à l'ère de la société de l'information doit savoir quelque chose des droits de propriété intellectuelle en raison de son importance dans divers aspects de la vie, et pour ce qui concerne la présente étude en particulier, son importance dans le domaine de la santé

En outre, le sujet est d'une grande actualité. Les mutations juridiques récentes sur le plan international, les inquiétudes et certitudes réelles ou supposées qui alimentent les débats, motivent notre désir d'apporter une contribution pour mieux appréhender le problème de l'efficacité du droit des brevets dans ses rapports avec la santé publique.

A cet effet, il convient de décrire la méthode de travail qui est fondée sur l'analyse économique du droit.

24- *L'analyse économique du droit* est une méthode inspirée des systèmes juridiques anglo-saxons ou systèmes de la *common Law*, où elle fait l'objet d'un courant intellectuel appelé « *economic analysis of law* » ou encore « *law and economics* »⁹⁴. Elle propose une lecture du droit qui s'inspire des concepts économiques. Elle part de ce que la loi ne peut pas tout faire⁹⁵, et considère qu'il faut éviter, en droit, le danger que recèle une tendance qui consiste à privilégier l'application de règles dogmatiques aux dépens des réalités économiques⁹⁶. La recherche de l'efficacité des normes juridiques⁹⁷ est centrale dans l'analyse économique du droit. Elle postule que la justification de la règle de droit ne réside pas en elle-même, dans la logique de sa propre construction, mais plutôt *dans les effets qu'elle est susceptible de produire*. Le nouvel impératif est que, la règle de droit doit être efficace en poursuivant sa réalisation sociale, pour assurer sa validité et sa légitimité⁹⁸.

publique. BOYLE (J.), *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*, Yale University Press, New Haven & London, 2008, p. xii.

⁹⁴ Sur l'historique de l'analyse économique du droit, V. notamment, MACKAAY (E.) 2000, *op. cit.*, pp. 8-19 ; MACKAAY (E.), "History of Law & Economics", in BOUCKAERT (B.) et DE GEEST (G.) (dir.), *Encyclopedia of Law and Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar Publishers, 2000, pp. 65-117. V. aussi KIRAT (T.), *ibid.*, pp. 340-347. V. aussi KIRAT (T.), « l'ordre concurrentiel au sein de la science juridique : l'analyse économique du droit », in *L'ordre concurrentiel. Mélanges en l'honneur d'Antoine Pirovano*, Editions Frison-Roche, 2003, pp. 339-349.

⁹⁵ MACKAAY (E.), *Analyse économique du droit, vol. I, Fondements*, Montréal/Bruxelles, Editions Thémis/Bruylant, 2000, p. 1-2.

⁹⁶ ROUDARD (I.), *Droit européen des licences exclusives de brevets*, Nouvelles éditions fiduciaires, 1989, p. 19. V. aussi, VOGEL (L.), « L'économie, serviteur ou maître du droit ? », in *Archives de philosophie du droit, T. 40 : droit et esthétique*, Sirey, 1996, p. 606.

⁹⁷ La notion d'efficacité s'envisage dès le moment de l'élaboration de la règle de droit, jusqu'à l'appréciation *a posteriori* des résultats réels de la norme, de ses effets concrets. Elle apparaît ainsi plus exigeante que les notions d'*effectivité* et d'*efficience*. V. infra, n° 574.

⁹⁸ ROUVILLOIS (F.), « L'efficacité des normes. Réflexions sur l'émergence d'un nouvel impératif juridique », *Fondation pour l'innovation politique, working paper*, Novembre 2006, pp. 4-6.

25- Cette méthode est intéressante du point de vue doctrinal dans les systèmes juridiques de tradition civiliste⁹⁹ comme ceux des pays membres de l'OAPI. Ainsi que le souligne le Professeur Mackaay, l'analyse économique du droit rejoint la mission noble de la doctrine dans les systèmes civilistes, de déceler et d'exprimer l'ordre sous-jacent dans les écrits du droit positif, pour permettre aux juristes de mieux les comprendre et, par l'interprétation des concepts, d'étendre leur logique aux différends inédits susceptibles de se présenter¹⁰⁰. Elle cherche à remonter à la raison d'être des institutions juridiques. Elle ne se limite pas aux aspects « économiques » au sens restreint de ce qui touche au commerce, à la monnaie, aux banques et à la concurrence ; elle ne recherche pas davantage les traces d'un calcul coûts-avantages qui se trouveraient dans la décision judiciaire ou administrative. Au contraire, « elle croit pouvoir expliciter une logique dont les décideurs n'auraient pas forcément conscience et ne l'exprimeraient pas dans les motifs de leurs décisions »¹⁰¹. La récente publication des professeurs Ejan Mackaay et Stéphane Rousseau¹⁰² présente les différents niveaux d'analyse de cette méthode. Au premier niveau, l'analyse économique aide le juriste à déterminer les principaux effets d'un changement de règle et, par ricochet, les effets de la règle qu'on n'aura pas modifiée. À un deuxième niveau, l'analyse économique du droit vise à éclairer un fondement des règles que l'on observe dans des systèmes existants. Il y a, enfin, un troisième niveau d'analyse, normative celle-là, qui vise à se prononcer sur les règles en place ou qu'on pourrait adopter. Les auteurs précisent qu'il s'agit là d'une mission qu'a toujours assumée la doctrine dans les pays civilistes¹⁰³. Dans le cadre de l'analyse économique, il s'agit de déterminer quelle serait la règle efficace et de la comparer à la règle existante ou envisagée. De manière générale, l'analyse économique du droit fait appel aux méthodes descriptive, explicative et normative.

⁹⁹ Sur la réception et les résistances à l'analyse économique du droit dans les systèmes civilistes, V. par exemple, CANIVET (G.), « La pertinence de l'analyse économique du droit : le point de vue du juge », in CANIVET (G.), DEFFAINS (B.) et FRISON-ROCHE M.-A.) (dir.), *Analyse économique du droit : quelques points d'accroche*, Petites affiches, n° 99, 19 mai 2005, pp. 23 et ss. ; DEFFAINS (B.) (dir.), *L'analyse économique du droit dans les pays de droit civil*, éd Cujas, 2002 ; FRISON-ROCHE (M.-A.), « L'intérêt pour le système juridique de l'analyse économique du droit », in CANIVET (G.), DEFFAINS (B.) et FRISON-ROCHE M.-A.) (dir.), *ibid.*, pp. 15 et ss. ; MONTAGNE (L.), « Law & Economics in France », MACKAAY (E.), "History of Law & Economics", in BOUCKAERT (B.) et DE GEEST (G.) (dir.), *Encyclopedia of Law and Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar Publishers, 2000, pp. 150-159 ; SUSSET (E.), « Les enjeux de l'analyse économique du droit », *Labyrinthe*, Actualité de la recherche (n° 9), pp. 111-114, mis en ligne le 11 février 2006, sur <http://revuelabyrinthe.org/document1126.html>, dernière consultation le 11 janvier 2009.

¹⁰⁰ MACKAAY (E.), *Analyse économique du droit, vol. I, Fondements, op. cit.*, p. 8.

¹⁰¹ *Ibid.*

¹⁰² MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *Analyse économique du droit*, 2e éd., Dalloz/Themis, 2008, pp. 592 et ss.

¹⁰³ *Ibid.*, p. 595.

26- Dans le cadre de notre étude, il s'agit donc clairement de procéder à *une analyse économique du droit des brevets appliqué à la santé publique dans l'espace OAPI*. Dans le sillage de cette étude, la diversité des éléments appelés à intervenir invite à intégrer non seulement les aspects juridiques de la question, mais également des aspects économiques et sociologiques¹⁰⁴. Il convient en effet de mieux cerner la culture que l'on a du droit des brevets et de la santé publique dans les pays membres de l'OAPI, compte tenu de ce que les lois « *doivent être adaptées au caractère, aux habitudes, à la situation du peuple pour lequel elles sont faites* »¹⁰⁵.

Par ailleurs, nous ferons le plus grand usage de l'approche comparative, en confrontant les règles de droit en vigueur dans l'espace OAPI avec celles qui ont cours dans les autres régions du monde. Cette approche est rendue nécessaire par l'évolution historique d'un droit qui tire ses fondements des systèmes juridiques hérités de la colonisation. De même, la comparaison sera faite avec les systèmes juridiques d'autres pays en développement dans lesquels, éventuellement, des difficultés de même nature que celles posées dans les pays de l'espace OAPI existent. Ce qui permettra de rechercher des solutions adaptées à la situation des pays membres de l'OAPI et, à la limite, conduira à la détermination d'un critère pertinent pour la restauration ou non d'un équilibre entre les intérêts en présence.

27- L'ordre de l'étude ne surprendra donc pas. L'efficacité du système des brevets dans la protection de la santé publique s'apprécie à l'analyse des règles du droit des brevets tel qu'il est conçu par le système communautaire et international applicable dans l'espace OAPI. Il faut observer à cet effet que la protection de la santé publique comporte des exigences particulières qu'il n'est pas certain que le législateur des brevets ait intégré. Son attitude quant à certaines spécificités du système africain de santé avec notamment l'existence de la médecine traditionnelle suscite des interrogations. Quoiqu'il en soit, l'appréciation de l'efficacité du système des brevets suppose, au préalable, que la santé publique puisse être

¹⁰⁴ Toutes sciences auxquelles il est important que le droit recourt « *pour assurer l'existence et le développement d'une société durable* ». V. POUGOUE (P.-G.), « Doctrine OHADA et théorie juridique », *Revue de l'ERSUMA, Numéro spécial*, Novembre/Décembre 2011, p. 19. En outre il faut considérer, pour reprendre la formule du doyen Carbonnier présentant « *la sociologie juridique* », que si le droit est cause et effet de beaucoup d'actions humaines, « *il y a dans la vie beaucoup plus de choses que dans le droit* ». CARBONNIER (J.), *Flexible droit – Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e éd., L.G.D.J., 2001, p. 24.

¹⁰⁵ PORTALIS (J.-E.-M.), *Discours préliminaire du premier projet de Code civil*, Préface de Michel Massenet, Éditions Confluences, Bordeaux, 2004, p. 14.

admise en tant qu'objet du droit des brevets. Cette première recherche est nécessaire pour comprendre les opportunités et les limites du système des brevets dans le domaine de la santé publique. Elle ouvre la voie à la seconde recherche. Au regard des conséquences néfastes susceptibles d'être provoquées par l'exercice du droit des brevets quant à la réalisation du droit à la santé dans l'espace OAPI, les législations en matière de brevets et de santé envisagent des limitations dans l'intérêt de la santé publique. Dans cet ordre d'idées, le postulat qui a été posé relativement à la primauté de la satisfaction des besoins de santé publique sur les intérêts d'ordre économique ne doit pas occulter une nécessité aussi bien juridique que factuelle. Il s'agit d'essayer, par le même jeu des limitations, de corriger les lacunes résultant du conflit d'intérêts entre protection de la santé publique et protection des droits des inventeurs.

Ainsi, la recherche de l'efficacité du droit des brevets dans la protection de la santé publique s'effectue au regard de l'admission dans le droit des brevets des inventions relatives à la santé publique (Première partie), et au regard des limitations au droit des brevets dans l'intérêt de la santé publique (Deuxième partie).

PREMIERE PARTIE :

**L'ADMISSION DANS LE DROIT DES BREVETS DES INVENTIONS RELATIVES A
LA SANTE PUBLIQUE**

28- La nécessité de protéger l'intérêt de la santé publique a marqué l'évolution du droit des brevets. Dans le contexte des pays membres de l'OAPI, il conviendrait de retracer cette évolution pour mieux comprendre la prise en considération de la santé publique dans la législation des brevets.

29- Sous la colonisation, les rapports entre la France et ses colonies africaines étaient marqués, au plan juridique, par l'extension des législations françaises aux colonies¹⁰⁶. L'acte d'extension était contenu soit dans le corps du texte à étendre, soit dans un texte spécial. Ces formalités n'étaient pas nécessaires concernant les conventions internationales conclues par la puissance colonisatrice. L'application de ces conventions était implicitement et de plein droit étendue aux colonies. Lorsque l'extension était explicite¹⁰⁷, c'était en considération de ce que les colonies n'étant pas des sujets de droit international, leur volonté ne s'exprimait qu'à travers celle de la puissance colonisatrice¹⁰⁸.

Jusqu'en 1962, les titres de propriété intellectuelle étaient délivrés par l'Institut National de la Propriété Industrielle¹⁰⁹ qui servait d'office national pour les Etats regroupés alors au sein de l'Union Française. C'est dire que l'évolution du droit de la propriété intellectuelle en France n'est pas sans incidence sur l'évolution générale de la propriété intellectuelle dans les pays africains francophones de l'espace OAPI. Le régime français des brevets portant sur des biens de santé s'y appliquait au moins jusqu'aux indépendances. Or, ce régime a connu diverses mutations.

Dans le cadre de la loi du 5 juillet 1844 en France, le principe de la non brevetabilité des inventions pharmaceutiques était clairement posé. En vertu de l'article 3 de ce texte, « *ne*

¹⁰⁶ Précisons que le Cameroun et le Togo n'étaient pas des colonies françaises, mais des pays sous mandat, puis sous tutelle de la France. Néanmoins, l'application par extension des textes législatifs ou réglementaires français s'y déroulait de la même manière que dans les colonies.

¹⁰⁷ Il était établi par l'article 16 *bis* de la Convention d'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle, Acte de La Haye, que « *chacun des pays de l'Union peut, en tout temps, notifier par écrit au Gouvernement de la Confédération suisse que la présente Convention est applicable à tout ou partie de ses colonies* ».

¹⁰⁸ Sur l'historique de la mise en place du droit des brevets en Afrique avant les indépendances, V. KIMINOU (R.), *Le brevet d'invention africain*, Thèse de Doctorat en droit, Université de Montpellier I, Avril 1990, Tome I, pp. 5-9.

¹⁰⁹ L'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI) en France a été créé par une loi du 19 avril 1951. C'est un établissement public doté de la personnalité civile et jouissant de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du Ministère de l'Industrie. Le site internet de l'INPI est : www.inpi.fr.

sont pas susceptibles d'être brevetés les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce ». L'interdiction se justifiait essentiellement par la nécessité de protéger l'intérêt de la santé publique¹¹⁰ ; elle a duré un siècle. Ce n'est qu'en 1944, à raison notamment de la montée de certaines opinions en faveur des brevets de médicament, que le législateur français commence à fléchir. Une loi est adoptée le 27 janvier 1944, autorisant la délivrance de brevets sur les procédés pharmaceutiques. Toutefois cette autorisation restait strictement encadrée par le décret n° 53-971 du 30 septembre 1953, créant une commission chargée de veiller que les brevets sollicités se référaient effectivement aux procédés et non aux produits pharmaceutiques, et de s'assurer que les médicaments, issus de leur exploitation, ne soient pas mis à la disposition du public en quantité insuffisante ou à des prix onéreux. La levée de l'interdiction de la brevetabilité du médicament intervient avec l'adoption de l'ordonnance du 4 février 1959 instituant le *brevet spécial de médicament* (BSM)¹¹¹. C'est cette législation qui est transmise aux anciennes colonies de la France.

30- En 1962, douze (12) pays¹¹² décident ensemble de créer une structure commune agissant en tant qu'office national de propriété industrielle pour chacun d'entre eux – en lieu et place de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI). C'est ainsi que l'Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle (OAMPI) voit le jour le 13 septembre 1962. Connu sous le nom de « *Accord de Libreville* », l'accord instituant l'OAMPI entre en vigueur le 1^{er} Janvier 1964, après les dépôts des instruments de ratification par les pays signataires¹¹³. Dans le cadre de cet accord, l'article 3 alinéa 2 de l'annexe I relative aux brevets d'invention prévoyait : « *Ne sont pas susceptibles d'être breveté (...) 2° Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, lesdits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux sur la matière et l'exclusion ne s'appliquant pas aux procédés,*

¹¹⁰ POUILLET (E.), *Traité théorique et pratique des brevets d'inventions et de la contrefaçon*, 4^{ème} édition, Marchal et Billard, 1899, pp. 105-106. Sur les solutions apportées quant à la brevetabilité du médicament et l'historique de cette brevetabilité en France, V. HAAS (M. de), *Brevet et Médicament en droit français et européen*, coll. du CEIPI n°28, Litec 1981, pp. 61-84 ; V. aussi CHAVANNE (A.), « Rappel des bouleversements législatifs », in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp. 9-12.

¹¹¹ Ce n'est qu'avec la loi du 2 janvier 1968 que le médicament rentrera dans le giron du droit commun des brevets.

¹¹² Il s'agit de la République Fédérale du Cameroun, la République Centrafricaine, la République du Congo, la République de Côte-d'Ivoire, la République du Dahomey (actuel Bénin), la République de Haute-Volta (actuel Burkina-Faso), la République Gabonaise, la République de la Mauritanie, la République du Sénégal, la République du Tchad, la République Malgache et la République du Niger.

¹¹³ L'Accord de Libreville instituant l'OAMPI comporte quatre annexes portant sur les brevets d'invention, les marques, les dessins et modèles industriels, et enfin la quatrième annexe consacrée à des questions communes aux trois matières précitées.

dispositifs et appareils servant à leur obtention ». En d'autres termes, les inventions pharmaceutiques étaient exclues de la brevetabilité. Cette exclusion ne s'étendait cependant pas aux procédés servant à l'obtention des médicaments¹¹⁴. Après quinze années d'un fonctionnement au bilan jugé essentiellement négatif¹¹⁵, l'OAMPI devait muter pour devenir l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) à travers l'Accord de Bangui (AB) du 02 mars 1977¹¹⁶.

31- L'Accord de Bangui de 1977 va supprimer la spécificité des inventions pharmaceutiques. Dans ce cadre, aucune référence expresse n'est plus faite à ce type d'inventions, ce qui laisse entendre que désormais, il rentre dans le domaine brevetable comme tous les autres types d'invention. Un regard rapide jeté sur l'AB révisé de 1999, qui visait essentiellement à mettre la législation régionale en conformité avec les exigences pertinentes de l'OMC, notamment l'Accord sur les ADPIC, permet de se rendre compte que le législateur OAPI n'est pas revenu sur cette attitude de son prédécesseur de 1977. Il en résulte que les inventions relatives à la santé sont admises sans restriction à la brevetabilité. Mais cette admission constitue le principe général (Titre I).

Le droit des brevets constitue en matière de propriété intellectuelle un modèle que l'on peut considérer comme le plus complet et en tout cas le plus illustratif pour la protection de la santé publique. Dans le contexte de la mondialisation de la propriété intellectuelle, il serait irréaliste d'ignorer cette donne, et subséquentement, l'inégalité qui pourrait résulter d'une protection inadaptée. Or précisément, l'application du droit commun des brevets dans le domaine de la médecine traditionnelle présente des difficultés particulières¹¹⁷ dont le législateur OAPI des brevets n'a pas tenu compte. Dès lors, la question de savoir si le droit des brevets dans l'espace OAPI constituerait un « *un corps étranger* »¹¹⁸ en ce domaine

¹¹⁴ L'on notera que cette disposition de l'annexe I de l'accord de Libreville est pratiquement une transposition dans les pays membres de l'OAMPI de la loi française de 1944 introduisant dans la loi sur les brevets les procédés de préparation des produits pharmaceutiques.

¹¹⁵ KIMINO (R.), *op. cit.*, p. 12.

¹¹⁶ L'AB de 1977 est entré en vigueur le 8 février 1982. Sur l'architecture de l'AB de 1977, V. par exemple EDOU EDOU (P.), *Les incidences de l'Accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, thèse de Doctorat en droit privé, Université Robert Schuman, Strasbourg III, 2005, pp. 36 et ss.

¹¹⁷ V. infra, n° 196 et ss.

¹¹⁸ KABINDA NGOY (A.), « Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger ? », in REMICHE (B.) (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général. Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ?*, Actes du colloque de Louvain-la-Neuve organisé par la Chaire Arcelor, Larcier 2007, pp. 199-210. Sans vouloir s'étendre sur les controverses qui

trouve sa place ; pour le moins, le droit des brevets ressemblerait davantage à ce qu'un auteur a qualifié de *droit de propriété intellectuelle appliqué à l'Afrique* au lieu d'être *un droit africain de la propriété intellectuelle*¹¹⁹. La recherche d'une efficacité optimale du système des brevets compte tenu de tous les paramètres internes et externes susceptibles d'en affecter le fonctionnement conduit ainsi à analyser les règles particulières liées à la brevetabilité en matière de médecine traditionnelle (Titre II).

animent les esprits sur les conséquences ou non de la brevetabilité des inventions biotechnologiques ou des inventions des produits pharmaceutiques en Afrique, l'auteur avance l'hypothèse que le droit des brevets, depuis son introduction dans les pays d'Afrique subsaharienne, reste incapable de jouer le rôle qu'on lui assigne généralement : encourager l'innovation et par conséquent aider à la création de la richesse.

¹¹⁹ NWAUCHE (E. S.), "A Development Oriented Intellectual Property Regime for Africa", Maputo, CODESRIA, 2005, p. 35.

TITRE I :

**LE PRINCIPE GENERAL DE L'ADMISSION A LA BREVETABILITE DES
INVENTIONS RELATIVES A LA SANTE**

32- L'obtention des brevets dans l'espace OAPI obéit à un régime strict qui tient compte des principes généraux admis en la matière. L'un de ces principes est l'existence même d'une invention. Pour que l'on parle de brevet, il faut au préalable que l'on soit en présence d'une invention. Sous l'empire de l'Accord de Bangui (AB) de 1977, la notion d'invention ne faisait pas l'objet d'une définition expresse¹²⁰. Elle n'était pas non plus formellement énoncée au rang de condition de brevetabilité¹²¹. Sans toutefois s'écarter de cette ligne de conduite, le législateur OAPI de 1999 donne une définition de la notion d'invention : « Aux fins de la présente Annexe, « invention » s'entend d'une idée qui permet dans la pratique la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique »¹²². L'invention est donc une solution technique à un problème technique. Cette définition rejoint la position généralement adoptée par la doctrine¹²³ et par la jurisprudence¹²⁴.

33- *L'invention doit être distinguée de la découverte.* La découverte est la perception par voie d'observation d'un phénomène naturel préexistant à toute intervention de l'homme. L'invention, elle, traduit un effort créatif, volontaire et technique de l'homme en vue d'apporter une solution à un problème. Comme l'indique le Doyen Roubier, « dans l'invention seule, l'activité de l'homme est productive, dans la découverte elle est seulement,

¹²⁰ L'article premier de l'Annexe I de l'AB de 1977 énonçait directement les conditions requises pour qu'une invention puisse être brevetée. Dans le même sens, la loi française ne définit pas expressément le terme « invention ». V. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, Paris, 2006, 6^e éd., p. 102.

¹²¹ Le terme « invention » était utilisée selon la tendance courante comme le simple support des exigences manifestées en termes qualitatifs. V. MOUSSERON (J.M.), *Traité des brevets, T. 1 : L'obtention des brevets*, Litec 1984, p. 168. L'exigence d'invention pouvait, d'autre part, être regardée comme une condition de fond de la brevetabilité à côté des trois autres conditions que sont la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle (V. infra, n° 92 et ss.). Dans le contexte du droit européen, les directives du Conseil d'administration de l'Office européen des brevets précisent ainsi de manière constante : « Les conditions fondamentales de brevetabilité sont au nombre de quatre : il doit y avoir une invention, l'invention doit être susceptible d'application industrielle, l'invention doit être nouvelle, l'invention doit impliquer une activité inventive ». (Directives, C. IV.1.1. p. 36). Pour les professeurs AZÉMA et GALLOUX, « cette approche n'est guère logique car on ne saurait placer sur un même plan l'objet du droit et ses propriétés ». V. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 103. La loi française n'énonce pas formellement l'exigence d'invention comme une condition de brevetabilité. Quoi qu'il en soit, nous partageons le point de vue du professeur MOUSSERON selon lequel il n'y a pas lieu de nourrir la controverse, car la divergence tient moins au fond qu'à la technique de présentation des exigences qui doivent être satisfaites pour qu'une proposition donnée soit brevetable. V. MOUSSERON (J.M.), *ibid.*, pp. 171 et 172.

¹²² Article 1, Annexe I de l'AB de 1999.

¹²³ MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, p. 175 ; AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 104.

¹²⁴ V. notamment en droit français, TGI Paris, 25 avril 1985, PIBD 1985, III, p. 246.

dit-on, réceptrice »¹²⁵. La découverte est « *un cadeau de Dieu* » qui ne peut être en tant que tel monopolisé¹²⁶. Elle est exclue de la brevetabilité si revendiquée en tant que telle. Elle peut néanmoins servir de support à une invention.

34- Le législateur OAPI dans la détermination du régime de l'admission des inventions à la brevetabilité ne fait aucune référence expresse aux inventions relatives aux produits de santé. Ces dernières sont essentiellement soumises au droit commun de la brevetabilité dont il convient de scruter les règles pour détecter les avantages et les inconvénients qui en résultent sur le plan de la santé publique. Or, les considérations de santé publique qui ont marqué l'évolution de l'institution des brevets, constituent aujourd'hui encore un champ fertile de controverses quant aux justifications de l'admission à la brevetabilité de tous les types d'inventions. Pendant la colonisation, le droit des brevets étant essentiellement perçu comme « *un mécanisme de réservation des marchés coloniaux* »¹²⁷, les besoins des populations locales en matière de développement en général et en particulier dans le domaine de la santé publique n'étaient pris en compte qu'à titre accessoire. La question que l'on peut se poser à présent est celle de savoir si l'organisation par les Etats membres de l'OAPI de leur propre droit en matière de brevets tient compte de leurs besoins spécifiques. En d'autres termes, peut-on dire que l'admission des inventions de santé à la brevetabilité dans l'espace OAPI est le résultat d'une réflexion menée sur le bien-fondé du système de propriété intellectuelle ? Il importe donc, suite à l'analyse du régime de l'admission des inventions de santé à la brevetabilité (chapitre I), de revisiter les fondements de ladite admission dans l'espace OAPI (chapitre II).

¹²⁵ ROUBIER (P.), *Le droit de la propriété industrielle*, T. 2, Dalloz-Sirey, 1954, p. 90.

¹²⁶ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 105. La découverte met en lumière quelque chose qui existait, mais qui, jusqu'alors, avait échappé à l'observation ; l'invention produit quelque chose de nouveau qui n'existait pas auparavant, et exige toujours la participation de l'homme à sa confection (POUILLET (E.), *op. cit.*, pp. 8-9). Ainsi, Sanctorius a *inventé* le thermomètre ; Martin van Marum a *découvert* l'ozone. Parfois, le langage courant utilise l'expression « *découverte scientifique* » pour désigner ce qui correspondrait à une invention au sens du droit des brevets ; une telle « *découverte scientifique* » doit cependant être distinguée de la simple découverte, rigoureusement exclue de la protection offerte par le droit des brevets.

¹²⁷ KIMINOU (R.), *op. cit.*, p. 20.

CHAPITRE I :

LE REGIME DE L'ADMISSION

35- Les dispositions relatives à la détermination du domaine brevetable dans l'Annexe I de l'Accord de Bangui ne renvoient à aucune prescription spéciale en matière de santé publique. Par conséquent, toutes les inventions de santé publique peuvent faire l'objet d'une demande de brevet¹²⁸ dans l'espace OAPI. L'on relèvera seulement qu'en matière de santé publique, les inventions pharmaceutiques en tant que domaine de prédilection du brevet occupent une place particulière que le silence du législateur OAPI ne suffit pas à taire (Section I), même si ces inventions sont soumises aux conditions classiques de brevetabilité (Section II).

SECTION I : LES INVENTIONS PHARMACEUTIQUES : DOMAINE DE PREDILECTION DU BREVET EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE

36- Les inventions pharmaceutiques proviennent des efforts d'innovation générés par l'activité pharmaceutique¹²⁹, avec en bonne place la production, des médicaments. Plus précisément, l'invention consistera en matière pharmaceutique à trouver le médicament adéquat pour traiter une maladie. Ainsi faut-il entendre par invention pharmaceutique l'invention qui porte sur un médicament¹³⁰. Les inventions pharmaceutiques ou inventions de médicaments couvrent un ensemble large que la législation sur les brevets n'a pas entendu définir pour la simple raison que cela ne relève pas de son objectif. Il conviendrait donc de préciser la notion (§ 1) avant de voir ce qui dans l'invention pharmaceutique constitue l'objet brevetable (§ 2).

¹²⁸ Il existe cependant des hypothèses expresses d'exclusion du domaine brevetable, qui sont liées à la santé publique. V. infra n° 334 et ss.

¹²⁹ L'activité pharmaceutique est liée à la pharmacie. Elle comporte un aspect marchand, le pharmacien étant en effet un « vendeur » de médicament. Mais elle couvre d'abord la production du médicament. DEMICHEL (A.), *Le droit pharmaceutique*, Éd. du Papyrus, Paris, 1986, pp. 11-15. C'est essentiellement dans l'aspect relatif à la production du médicament que l'admission à la brevetabilité présente un intérêt.

¹³⁰ MATHÉLY (P.), « Rapport de synthèse », in *protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Actes du colloque de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp.182.

§ 1 : LA NOTION D'INVENTION PHARMACEUTIQUE OU DE MÉDICAMENT

37- Même si par son contenu la notion de médicament (A) ne relève pas en premier lieu du domaine du droit des brevets, sa prise en compte en tant qu'invention y est significative (B).

A- Le contenu de la notion de médicament

38- Il existe une définition, que l'on peut considérer comme générale, de la notion de médicament (1). A côté de cette définition générale, il conviendrait de s'étendre sur la notion particulière du médicament traditionnel qui constitue une spécificité dans l'espace OAPI (2).

1. La définition générale du médicament

39- La définition du médicament est donnée par les textes de droit pharmaceutique (a) qui ajoutent des précisions relatives aux médicaments essentiels (b).

a) La définition par les textes de droit pharmaceutique

40- De manière générale, la lecture des législations de quelques Etats membres¹³¹, en l'occurrence le droit Burkinabé¹³² ou le droit camerounais¹³³, permettent de définir le médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* ».

¹³¹ L'on notera que l'OAPI a repris la même définition dans le cadre de « l'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments », issue de la Conférence des Ministres chargés de l'Industrie et de la Santé des Etats membres de l'OAPI, Libreville, 11-13 Septembre 2002. La définition du médicament donnée dans ce texte est en tous points similaire à la plupart des définitions du médicament issues des textes nationaux des pays membres de l'OAPI. C'est une définition que l'on retrouve dans d'autres législations. V. par exemple l'art. L.511 du code de la santé publique en France.

¹³² Art. 208 al. 1 de la loi n° 23/94/ADP du 19 mai 1994 portant Code de la Santé publique du Burkina-Faso.

¹³³ Art. 15 alinéa 1 de la loi n°90/035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien.

Il résulte de cette définition qu'au moins deux éléments permettent de définir le médicament, un élément matériel et un élément fonctionnel.

41- L'élément matériel du médicament. Le médicament doit être une « *substance* ». Le terme employé dans la définition législative est aussi large que possible¹³⁴. Le médicament peut aussi bien être constitué par une composition ou un produit¹³⁵. Peu importe qu'il s'agisse d'une matière naturelle ou d'un composé artificiel, fabriqué à partir de plusieurs éléments. Peu importe aussi que la matière dont il s'agit soit animale, végétale ou chimique. Le médicament s'entend de tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal. C'est dire que le médicament peut être humain ou vétérinaire. Cette précision est importante dans la mesure où l'admission ou l'exclusion de la brevetabilité du médicament humain pourrait également s'étendre à celle du produit vétérinaire¹³⁶.

42- L'élément fonctionnel du médicament. Le médicament se définit également par ses destinations. L'on considère notamment comme médicaments les produits contenant une substance ayant une action thérapeutique ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations non exonérées, ainsi que les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve¹³⁷. Les produits diététiques en soi ne sont pas considérés comme des médicaments. Ils ne le deviendront que s'ils comportent une substance qui n'est pas un aliment et ayant des propriétés thérapeutiques.

De même, les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments¹³⁸. L'on admet néanmoins que

¹³⁴ DEMICHEL (A.), *op. cit.*, p.109.

¹³⁵ Pour une analyse plus large, V. HAAS (M. de), *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, Litec, Paris 1981, pp. 30-35.

¹³⁶ V. par exemple, Poitiers 28 décembre 1882, Ann. Prop. Ind. 1882, pp. 167-171.

¹³⁷ Art. 208 al. 3 du Code de la Santé Publique burkinabé ; Art. 15 al. 2, loi camerounaise de 1990 sur la profession de pharmacien.

¹³⁸ Art. 15 al. 3, loi camerounaise de 1990 sur la profession de pharmacien ; Art. 208 al. 3 du code burkinabé de la santé publique.

l'agent de contraste peut être considéré comme un médicament¹³⁹. Il s'agit d'un produit que l'on absorbe avant un examen, radiologique par exemple : il permet de rendre opaque aux rayons X l'organe que le médecin désire observer sur la radiographie.

Par ailleurs, le médicament ne doit pas être confondu avec le remède. Ainsi que l'a précisé M. Dumas¹⁴⁰, « *le remède, souvent confondu avec le médicament, comprend celui-ci et, de plus tout ce qui peut combattre la maladie, améliorer l'état du malade, amener la guérison* ». C'est le cas par exemple des appareils ou tout ce qui concourt à un effet curatif.

43- *Un autre aspect important de la définition du médicament est sa présentation.* Le médicament est, en effet, toute substance ou composition « *présentée* » comme possédant des propriétés curatives ou préventives, même dans le cas où elles n'auraient pas effectivement ces propriétés¹⁴¹. La présentation est une condition nécessaire pour que le produit acquiert la qualité de médicament. Il n'importe pas que les propriétés présentées existent réellement. Il suffit qu'elles soient annoncées de façon quelconque¹⁴², notamment par des indications orales ou inscrites sur le conditionnement. Toute indication écrite ou orale, portant sur des vertus thérapeutiques d'un produit, suffit à transformer celui-ci, juridiquement, en médicament. La jurisprudence adopte une conception extensive de la notion de médicament. Ainsi, la vente de produits qui ne sont pas en eux-mêmes des médicaments – produits cosmétiques ou diététiques – est punissable si ces produits sont *présentés* comme ayant des effets thérapeutiques¹⁴³. Elle considère également que des herboristes et autres vendeurs de produits naturels peuvent être condamnés pour exercice illégal de la pharmacie¹⁴⁴.

Avec la présentation appropriée, le médicament est dorénavant soumis aux règles de droit pharmaceutique avec toutes les obligations que cela comporte et qui ont pour but de préserver la sécurité du public. A la suite du Professeur Demichel, il nous semble qu'une telle approche extensive de la jurisprudence doive être approuvée : « *Elle aboutit, certes, à une*

¹³⁹ V. par exemple Cass. 29 novembre 1943, JCP 44, II, 2628, note P. Garraud.

¹⁴⁰ DUMAS (J.-B.), cité par HAAS (M. de), *op. cit.*, p.33.

¹⁴¹ V. par exemple Cass. crim. 20 décembre. 1956, Bull. crim., 15 34.

¹⁴² Il importe donc peu que la présentation du médicament soit « *implicite* » ou « *explicite* ». V. sur ce point, MAILLOLS (A.-C.), *La responsabilité du fait des médicaments*, Editions de santé, coll. Hygéea, 2003, pp. 43-47.

¹⁴³ Nancy, 1^{er} décembre 1982, *Inf. pharm.*, n° 264, avril 1983, p. 412-413, obs. Viala.

¹⁴⁴ Trib. Com. Montpellier, 13 mai 1981.

notion relativement hétéroclite du médicament. Mais elle permet, corrélativement, et c'est l'essentiel, d'insérer dans un réseau de contrôle des produits aux vertus parfois discutables, et qui pourraient se révéler dangereux, s'il en était fait usage sans discernement »¹⁴⁵. Il faut préciser que sur le plan du droit pharmaceutique, le contrôle et l'utilisation des médicaments tiennent également compte de la place accordée aux médicaments dits essentiels.

b) Les précisions relatives aux médicaments essentiels

44- Dans toute la panoplie des médicaments existants, il en est qui satisfont mieux aux besoins de la majorité de la population d'une région donnée en matière de soins de santé. Ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée : c'est ceux qu'on appelle *les médicaments essentiels*. D'après l'OMS, « *Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis compte tenu de leur intérêt en santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité, et de leur coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments. Les médicaments essentiels ont pour but d'être disponibles à tout moment dans le cadre de systèmes de santé fonctionnels, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagnés d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et les communautés* »¹⁴⁶.

45- L'OMS tient une liste modèle des médicaments essentiels¹⁴⁷ qui se caractérise par sa souplesse et ses possibilités d'adaptation à des situations fort différentes, car c'est en réalité

¹⁴⁵ DEMICHEL (A.), *op. cit.*, p. 110.

¹⁴⁶ OMS, « La sélection des médicaments essentiels », *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n°4, Genève, OMS, 2002. OMS, « Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective » *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n°8, Genève, OMS, 2004, p. 1.

¹⁴⁷ La notion de médicaments essentiels est à la base de la stratégie pharmaceutique de l'OMS depuis 1975. Il existe depuis 1977 une liste modèle des médicaments essentiels (*WHO Model List of Essential Medicines*), élaborée et révisée régulièrement par l'OMS tous les deux ans, pour guider l'élaboration des listes nationales. V. ONORI (A.) (dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments. L'impact de l'Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments essentiels*, Centrale Sanitaire Suisse Romande, 2006, p. 117 ; « Revue de la politique pharmaceutique au Cameroun », *Mission conjointe MSF-OMS-ONUSIDA*, Cameroun, 6-10 février 2000. Pour la liste modèle de médicaments essentiels de 2005, V. www.who.int/druginformation/vol19num3_2005, dernière consultation en avril 2008. Et pour la 15^{ème} édition de la liste modèle datant de Mars 2007, http://www.who.int/entity/medicines/publications/essentialmedicines/08_FRENCH_index_EML15.pdf, dernière consultation, en août 2008. La 16^{ème} édition a été rendue disponible en mars 2009 et est disponible sur le site de l'OMS, http://www.who.int/entity/selection_medicines/committees/expert/17/WEB_unedited_16th_LIST.pdf, dernière consultation en août 2009. Sur la situation pharmaceutique notamment en ce qui concerne les médicaments essentiels dans les pays d'Afrique francophone, V. le site du Réseau Médicaments et Développement (ReMeD), <http://www.remed.org>.

aux pays qu'il incombe de décider quels médicaments doivent être considérés comme essentiels¹⁴⁸. De façon générale, l'accès aux médicaments essentiels dépend de quatre éléments déterminants: un *prix raisonnable, une sélection et une utilisation rationnelles, un financement durable et des systèmes d'approvisionnement fiables*¹⁴⁹. Bien que les trois derniers points soient tout aussi importants pour situer dans la bonne perspective le problème de l'accès aux médicaments, c'est ordinairement sur le prix des médicaments qu'est concentré le débat sur la santé et le commerce (en ce compris les aspects du droit des brevets). Dans tous les cas, l'établissement de la liste des médicaments essentiels fait peu de cas de la notion spécifique de médicament traditionnel.

2. La notion spécifique de médicament traditionnel

46- Le médicament traditionnel peut être entendu comme tout médicament conçu par un tradipraticien ou un laboratoire de recherche à partir de connaissances ou d'informations issues de la médecine traditionnelle¹⁵⁰. Le médicament traditionnel est donc issu de la médecine traditionnelle dont elle présente les traits principaux aussi bien dans ses caractéristiques principales (a) qu'en ce qui concerne les questions conceptuelles relatives à ses caractères « *traditionnel* » ou « *alternatif* » (b).

a) Les caractéristiques du médicament traditionnel

47- Au regard de la définition précitée du médicament traditionnel, le principe retenu est que, le médicament conçu à partir de connaissances issues de la médecine traditionnelle est traditionnel. Peu importe la personne qui la met sur pied, un tradipraticien ou un laboratoire de recherche. Dans ce dernier cas, l'on peut encore parler d'une industrie pharmaceutique.

¹⁴⁸ Il existe au Cameroun par exemple une liste nationale des médicaments essentiels (LNMES). En outre, dans le cadre du Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SYNAME), la Centrale Nationale d'Approvisionnement (CENAME) permet de faciliter l'accès à ces médicaments – Sur l'ensemble du système, V. « Revue de la politique pharmaceutique au Cameroun », op.cit., pp.3-5 ; « L'accès aux médicaments essentiels et les droits de propriété intellectuelle », Atelier organisé par *MSF et Educ Actions*, Yaoundé, 28-30 novembre 2001.

¹⁴⁹ OMS/OMC, *Les accords de l'OMC et la santé publique. Etude conjointe de l'OMS et du secrétariat de l'OMC*, Genève, OMS/OMC, 2002, pp. 17 et 96.

¹⁵⁰ OAPI, *L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions Africaines en matière de médicaments*, Issue de la Conférence des Ministres chargés de l'Industrie et de la Santé des Etats Membres de l'OAPI, Libreville, 11-13 septembre 2002.

48- Dans la pratique, l'on conçoit difficilement que le médicament traditionnel prenne la forme sophistiquée qu'ont souvent les médicaments modernes. Le rapport direct qui existe entre le médicament traditionnel et la médecine traditionnelle explique la confusion souvent entretenue, qui consiste à confondre l'élément et l'ensemble. Il est bien clair cependant que le médicament traditionnel n'est techniquement qu'un élément de l'ensemble plus grand qu'est la médecine traditionnelle, même si l'imagerie populaire emploie souvent l'expression médicament traditionnel pour désigner la médecine de même nature ou vice-versa. Parce que la médecine traditionnelle intègre des éléments à la fois culturels et spirituels, les produits qui en sont issus et leur description prennent en compte aussi bien les techniques scientifiques que les croyances religieuses des populations locales. Certes l'aspect physique n'est pas négligeable. Il est le support indispensable pour matérialiser dans les faits le besoin de guérison du patient. Il consiste bien souvent en des substances obtenues à partir de plantes et autres produits naturels, selon des techniques rudimentaires. Mais le médicament prescrit dans cette perspective ne produirait pas pleinement ses effets s'il n'était consommé dans un contexte prenant en compte les aspects rituels ou immatériels de la maladie¹⁵¹. Quoiqu'il en soit, la reconnaissance juridique de la médecine traditionnelle¹⁵² implique la possibilité pour les médicaments qui en sont issus d'être inscrits par les autorités sanitaires étatiques à la pharmacopée.

49- La pharmacopée est un recueil officiel comportant des indications sur les médicaments et destiné à aider les pharmaciens dans la pratique de leur profession. Elle indique : *« les caractéristiques des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation des médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance »*¹⁵³.

¹⁵¹ Il faut entrer dans la mentalité africaine pour comprendre l'origine des maladies, qui ne sont pas seulement et presque jamais de source uniquement physique, mais également et surtout spirituelle. Elles trouvent parfois leur fondement dans la relation mal vécue avec un lointain ancêtre dont la connaissance résulte de la seule tradition orale. L'accomplissement d'un rituel pourra ainsi paraître au moins aussi important que la consommation d'un médicament donné.

¹⁵² Sur la diversité des régimes de reconnaissance juridique de la médecine traditionnelle dans les pays membres de l'OAPI, V. infra, n° 486 et ss.

¹⁵³ V. par exemple l'art. 29, loi camerounaise n° 90/035 du 10 août 1990.

Dans le contexte africain, la pharmacopée traditionnelle peut être définie comme « l'ensemble des connaissances, de techniques de préparation et d'utilisation de substances d'origine végétale, animale ou minérale et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social »¹⁵⁴. Le Code burkinabé de la santé définit la pharmacopée traditionnelle comme « un recueil de données relatives à la description et/ou à l'étude botanique, aux recettes et à l'utilisation des plantes médicinales »¹⁵⁵. Sont également consignés dans ce recueil, les substances animales, minérales et les métaux possédant des vertus thérapeutiques.

L'intérêt de la pharmacopée est certain. Elle permet aux praticiens de connaître la nomenclature des drogues et plantes utilisées pour la préparation des médicaments, ainsi que la posologie maximale et usuelle des médicaments pour les adultes et les enfants. En raison du cadre d'exercice peu élaboré de la médecine traditionnelle, l'établissement d'une pharmacopée traditionnelle officielle présente beaucoup de difficultés¹⁵⁶. Mais elle existe¹⁵⁷ cependant avec des statuts plus ou moins imprécis dans certains pays de l'Afrique subsaharienne. Elle est notamment l'œuvre des tradipraticiens organisés en associations¹⁵⁸ et conscients de leur place privilégiée dans la société africaine. Cette place privilégiée justifie d'ailleurs à certains égards les questions que l'on se pose relativement à la qualification du médicament traditionnel comme produit d'une médecine « traditionnelle » ou « alternative ».

b) Les questions conceptuelles quant aux caractères « traditionnel » ou « alternatif » du médicament traditionnel

50- La production et l'utilisation du médicament traditionnel dépendent de la reconnaissance faite à la médecine traditionnelle en général. Deux questions peuvent être soulevées à ce niveau. L'expression « médecine traditionnelle » n'est-elle pas en soi

¹⁵⁴ OAPI 2002, *L'initiative...*, précité.

¹⁵⁵ Art. 323, Code burkinabé de la santé.

¹⁵⁶ Sur les défis relatifs à la réglementation de la médecine traditionnelle, V. par exemple, OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, Genève, 2002, pp. 21 et ss.

¹⁵⁷ Sur l'élaboration, le contenu, la valeur juridique et la mise en œuvre de la pharmacopée africaine, V. par exemple FOLEFACK (E.), *Recherches sur le droit international des médicaments et des dispositifs médicaux*, Thèse de Doctorat en Droit, Université Montesquieu - Bordeaux IV, 1998, pp. 88-96.

¹⁵⁸ KUITCHE KAMGOUI (V.), « La nature juridique de la relation entre le tradipraticien et le patient », *Juridis Périodique* n°52, Octobre-Novembre-Décembre 2002, p. 61.

l'expression du rejet d'une pratique qui a pu être considérée comme dangereuse ? Au regard de la valeur et de l'importance de la médecine traditionnelle dans les pays de l'espace OAPI¹⁵⁹, doit-on la considérer comme une médecine « *complémentaire* » ou « *alternative* » ?

51- Sur le premier point, l'utilisation de l'expression *médecine traditionnelle* à première vue banale ne fait pas l'unanimité. Il conviendrait de l'inscrire tout d'abord dans l'ensemble plus large dont elle n'est qu'une partie certes des plus importantes, *les savoirs traditionnels*. On parle souvent des *savoirs médicaux traditionnels*.

52- La notion de *savoirs traditionnels* traduit une réalité complexe. Elle inclut les savoirs agricoles, scientifiques, techniques, écologiques, médicaux, y compris les médecines et remèdes connexes, les savoirs liés à la biodiversité, les "*expressions du folklore*" sous la forme de musiques, danses, chansons, produits de l'artisanat, dessins et modèles, histoires et objets d'art; les éléments linguistiques tels que des noms, des indications géographiques et des symboles, et les biens culturels meubles¹⁶⁰. Elle intègre les connaissances ancestrales, les systèmes de croyances et les valeurs des communautés indigènes et autochtones¹⁶¹. Il n'existe

¹⁵⁹ D'une manière générale, V. infra, n° 215 et ss.

¹⁶⁰ OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle – Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête consacrées à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999)*, OMPI, Genève, 2001, p. 25. Voir dans le même sens la communication du Groupe Africain de l'OMC, Document IP/C/W/404 du 26 juin 2003 qui propose le sens suivant à la notion de savoirs traditionnels : « *Les savoirs traditionnels comprennent, mais ne doivent pas s'y limiter, les systèmes de savoirs, les innovations et les adaptations, les renseignements, et les pratiques des communautés locales ou des communautés autochtones selon l'interprétation qui en est donnée dans le territoire du Membre, concernant tout type de médicaments ou de remèdes, l'agriculture, l'utilisation et la conservation du matériel et de la diversité biologiques, et tout autre aspect ayant une valeur économique, sociale, culturelle, esthétique ou autre* ».

¹⁶¹ Il faut bien distinguer stricto sensu les « *savoirs traditionnels* » des « *savoirs autochtones* », expression voisine avec laquelle elles sont souvent confondues et/ou utilisées de manière interchangeable. Ainsi que le relève l'OMPI, les « *savoirs autochtones* » seraient les savoirs traditionnels des peuples autochtones. Les savoirs autochtones font donc partie des savoirs traditionnels mais les savoirs traditionnels ne sont pas nécessairement autochtones. Autrement dit, « *les savoirs autochtones sont des savoirs traditionnels mais tous les savoirs traditionnels ne sont pas autochtones* » (OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle – Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête consacrées à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999)*, op. cit., p. 23). L'expression « *savoirs autochtones* » peut se comprendre d'au moins deux façons. Premièrement, elle est utilisée pour décrire les savoirs détenus et utilisés par les communautés, les peuples et les nations qui sont « *autochtones* ». La description de la notion d'« *autochtone* » est donnée dans l'Étude du problème de la discrimination à l'encontre des populations autochtones (E/CN.4/Sub.2/1986/7 et Add. 1-4), établie par le rapporteur spécial de la Sous-commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités (aujourd'hui dénommée Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme) de l'Organisation des Nations Unies (ONU), M. J. MARTINEZ COBO. Selon cette étude, les communautés, peuples et nations autochtones « *sont ceux qui, ayant un lien historique avec des sociétés qui se sont développées sur leur territoire et qui existaient avant les invasions et la colonisation, se considèrent différents des autres secteurs des sociétés actuellement en place dans ces pays, ou de parties de ces sociétés. Ils constituent actuellement des secteurs non dominants de la société et sont déterminés à conserver, développer et transmettre aux générations futures leurs territoires* ».

pas en la matière de définition générale codifiée et acceptée par tous. Cela s'explique par le caractère très divers et dynamique des savoirs traditionnels¹⁶². L'OMPI souligne qu'il peut d'ailleurs n'être pas nécessaire de disposer d'une définition unique pour délimiter la portée de la matière pour laquelle on cherche à obtenir une protection¹⁶³.

Au-delà de cette complexité, un fait constant et incontesté est que les savoirs traditionnels renvoient à des connaissances affinées et transmises oralement ou par écrit de génération en génération par les communautés indigènes ou traditionnelles¹⁶⁴. Ces connaissances sont souvent associées à une population ou à un territoire particuliers¹⁶⁵. Ainsi, pour rendre opérationnel le concept, il doit être tenu compte de la source du savoir et de sa spécificité culturelle plutôt que d'un élément particulier de son contenu¹⁶⁶. M. Ruiz adopte une approche globalisante de la notion lorsqu'il dit : *“The term traditional knowledge is only one of various words used to address similar subject matter, namely the intellectual effort and its results, generated by indigenous peoples and local communities, which has enabled them to adapt to and live in relative harmony with their natural environments throughout the centuries and contribute to modern society with innumerable products”*¹⁶⁷.

53- Cela dit, toute la complexité de la notion de savoirs traditionnels se retrouve à une échelle peut-être moins grande dans la définition même de la médecine traditionnelle, qui contient des caractéristiques et des points de vue divers et parfois contraires. L'OMS

ancestraux et leur identité ethnique, qui constituent le fondement de leur existence continue en tant que peuples, dans le respect de leur modèle culturel, de leurs institutions sociales et de leur système juridique ». Cette description est considérée comme une définition de travail acceptable par de nombreux peuples autochtones et les organismes qui les représentent. Néanmoins, elle ne fait pas l'unanimité et des questionnements sur sa pertinence subsistent (par exemple sur l'opportunité de limiter la description aux autorités qui existaient avant les invasions ou sur la délimitation même opérée dans la description. V. les commentaires M. C. Ray Brassieur sur le projet de rapport (2000), et ceux de l'Institut national pour la défense de la concurrence et la protection de la propriété intellectuelle (INDECOPI) du Pérou (2001)). Par ailleurs, l'expression *savoirs autochtones* est aussi utilisée pour décrire les savoirs qui sont eux-mêmes « *autochtones* », c'est-à-dire qui appartiennent ou sont propres à un lieu particulier.

¹⁶² OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle*, op. cit., p. 26.

¹⁶³ *Ibid.*

¹⁶⁴ CIPR, 2003, pp.75 et 175; OMPI, *ibid.*, p. 25 ; ZOGRAFOS (D.), “The Public Interest in the Globally Sustainable Information Society: the traditional knowledge debate”, *E-Learning, Volume 3, Number 3, 2006*, pp. 489-490.

¹⁶⁵ *Ibid.*

¹⁶⁶ CORREA (C.), “Traditional knowledge and Intellectual Property: Issues surrounding the protection of traditional knowledge”, *Discussion Paper, QUNO*, London, November 2001a, p. 4.

¹⁶⁷ RUIZ (M.), “The International Debate on Traditional Knowledge as Prior Art in the Patent System: Issues and Options for Developing Countries”, *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.9*, South Centre, 2002, p. 4.

considère que la définition qu'elle propose est une « *définition de travail* »¹⁶⁸, donc nécessairement *exhaustive*, mais qui peut ne pas toujours rendre compte de toute la complexité de la notion.

54- Des entretiens menés¹⁶⁹ permettent de constater un certain malaise à l'égard de l'expression « *traditionnelle* » accolée à la médecine issue des savoirs ancestraux. Pour certaines personnes, l'expression est ressentie comme l'illustration la plus parfaite du désir de rejeter totalement les savoirs médicaux ancestraux et trouverait sa genèse dans la volonté du colonisateur. L'argument n'est pas sans fondement. Il n'est d'ailleurs pas le propre des pays africains, mais pourrait être invoqué pour tous les pays ayant subi une domination des puissances coloniales. M. Shiva explique cette situation de manière fort illustrative. Il dit : « *L'héritage génétique et intellectuel des sociétés non occidentales a été dévalué sous l'influence coloniale. Les priorités dictées par la progression scientifique [...] ont transformé la pluralité des systèmes de la connaissance en une hiérarchie. Depuis lors, le rangement horizontal de systèmes, divers mais également valides, a cédé à un rangement vertical de systèmes inégaux. De plus, les fondements épistémologiques du savoir occidental ont été imposés aux systèmes de connaissance non occidentaux, ce qui a eu pour résultat de les rendre invalides* »¹⁷⁰.

Les sciences modernes considéreraient les méthodes traditionnelles de savoirs comme primitives et la pratique de la médecine traditionnelle était déclarée illégale par les autorités coloniales¹⁷¹. A défaut de subir une répression systématique, les efforts pour procéder à sa réglementation ont très souvent été négligés. Faisant référence aux méthodes de guérison traditionnelle pratiquées par les tribus indigènes d'Amérique du Nord, M. Hill relève que « *les spécialistes et les universitaires ont introduit ce terme aux peuples indigènes de l'Amérique du Nord. La majorité des groupes indigènes auraient eu recours à un répertoire complexe de pratiques et de croyances médicales regroupées simplement sous le terme « guérison »*. Seuls

¹⁶⁸ OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, op. cit., p. 7. V. supra, n° 13.

¹⁶⁹ Avec des tradipraticiens ainsi que certains patients et chercheurs.

¹⁷⁰ SHIVA (V.), « Forward: Cultural Diversity and the Politics of Knowledge », in DEI (G. J.), HALL (B. L.) and ROSENBERG (D. G.), *Indigenous Knowledges In Global Contexts*, Toronto, University of Toronto Press, 2000, p. vii, cité par HILL (D.M.), *La guérison traditionnelle dans les contextes contemporains – Respecter et protéger le savoir et la guérison indigènes*, ONSA, CANADA, février 2003, pp. 4-5.

¹⁷¹ Conserve Africa, "Overview on Medicinal Plants and Traditional Medicine in Africa", 2004, p. 2, available at http://www.conserveafrica.org.uk/medicinal_plants.pdf, consulted on October 2008.

les Européens, avec leur insistance sur le cloisonnement et la catégorisation des croyances d'autrui, employaient le terme « traditionnelle » »¹⁷².

Dans le même sens, M. Barsh insiste sur la perception que les communautés indigènes ont sur l'utilisation de l'expression : « *De nombreuses populations autochtones évitent les termes "savoirs traditionnels" étant donné que le mot 'traditionnel' implique un savoir ancien, statique qui est transmis de génération en génération sans avoir fait l'objet d'une réévaluation critique, de changements ou d'améliorations. En d'autres termes, il s'en dégage l'idée que les savoirs traditionnels ne sont pas une 'science' au sens propre du terme, c'est-à-dire un ensemble systématique de connaissances qui fait en permanence l'objet de remises en question empiriques et de révisions* »¹⁷³.

L'expression « traditionnelle » est perçue comme une notion coloniale rappelant au souvenir un passé dont on aurait bien souhaité se passer. Le contexte historique justifiant l'utilisation de l'expression « médecine traditionnelle » doit-il cependant inciter à une stigmatisation systématique susceptible de constituer un obstacle dans les efforts de protection juridique de ce système ?

55- L'expression « traditionnel » à notre avis doit être d'abord compris le plus simplement possible. D'après le dictionnaire Encarta 2008¹⁷⁴, le traditionnel renvoie à *ce qui appartient à la culture ou à la civilisation d'un pays ou d'une société ; à ce qui est conforme à ce que l'on a l'habitude de voir ou ce qui est ancien*. Par conséquent, l'adjectif « traditionnel » ajouté à la médecine pratiquée *anciennement* dans les pays africains tiendrait davantage compte de l'ancienneté de leur existence, *mais aussi de leur transmission*. « Traditionnel » ne signifie pas *statique, indépassable*. Le « traditionnel » tenant également au mode de transmission d'un savoir, il faut comprendre que *le savoir peut être traditionnel et ne pas nécessairement être ancien*. Le lien avec une communauté qui considère des savoirs traditionnels comme faisant partie intégrante de son identité culturelle et spirituelle est également un critère du savoir dit « traditionnel »¹⁷⁵. Sans toutefois vouloir se formaliser à un

¹⁷² HILL (D.M.), *op. cit.*, p. 8.

¹⁷³ Russel BARSH, cité in OMPI, La reconnaissance des savoirs traditionnels dans le système des brevets, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008, annexe p. 3.

¹⁷⁴ Dictionnaire français Encarta 2008 ; V. aussi Le Petit Larousse Illustré 2007, p. 1068.

¹⁷⁵ OMPI, « Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels », Publication de l'OMPI n° 920 (F), p. 6.

usage désormais répandu, l'on peut croire que l'expression *médecine traditionnelle* n'a rien de dévalorisant ni de déshonorant. L'on admet sans peine que la médecine traditionnelle inclut des savoirs récents qu'elle intègre en tant que le fruit de son évolution et de ses améliorations¹⁷⁶. Aussi pensons-nous pouvoir employer l'expression *médecine traditionnelle* telle quelle. L'on notera que pour de nombreuses personnes rencontrées, l'expression est un symbole de fierté tandis que d'autres sont tout simplement indifférentes à une terminologie qui ne constitue pas à leur sens le nœud du problème central qui est la reconnaissance juridique et même politique de leurs savoirs. Ils s'étonnent d'ailleurs que l'on en parle seulement comme d'une alternative.

56- Sur le second point, la terminologie souvent employée pour désigner la médecine traditionnelle est à certains égards encore illustrative d'une certaine marginalisation. D'une part, l'on parle de médecine *moderne*, ou *conventionnelle*, *allopathique*, *occidentale*, *scientifique*, ou *simplement savante* pour désigner la médecine introduite dans les pays africains et d'autres pays ayant subi la colonisation. D'autre part, l'on parle de la médecine *traditionnelle* en tant que médecine *parallèle*, *complémentaire*, *non scientifique*, *ethnique*, *marginale*, *populaire*, *non officielle* ou *simplement « alternative »*.

Il n'est pas nécessaire d'insister sur la pertinence de tous les qualificatifs ainsi accolés à la médecine traditionnelle¹⁷⁷. L'on s'en tiendra ici aux expressions « *parallèle* », « *complémentaire* » et « *alternative* », avec un accent mis sur cette dernière expression.

Ce qui est *parallèle* renvoie à *ce qui est hors du cadre fixé par la loi, les règlements ou les autorités officielles*¹⁷⁸ ; aussi, *parallèle* renvoie à *ce qui existe ou fonctionne à côté d'une action, d'une activité ou d'un organisme à caractère officiel qui est de même nature ou doté*

¹⁷⁶ CORREA (C.), 2002, pp. 5-6 ; RUIZ (M.), *op. cit.*, p. 3.

¹⁷⁷ Sur ce point, V. par exemple BOSSARD (E.), *La médecine traditionnelle chez les Ovimbundu*, Mémoire de licence en Ethnologie, Université de Neuchâtel – Suisse, 1987, version complétée et digitalisée en 2006, disponible sur http://www2.unine.ch/webdav/site/ethno/shared/documents/memoires/Mem_BossardE.pdf, dernière consultation en mai 2008, pp. 14-16. M. BOSSARD souligne que, même si elle comporte un aspect populaire important, la médecine traditionnelle n'est pas moins « *savante* » que la médecine moderne ; cette dernière comporte d'ailleurs également « *une dimension populaire non négligeable* ».

¹⁷⁸ Dictionnaire Encarta 2008.

du même objectif; ou, au mieux dans notre cas, à *ce qui évolue en même temps qu'une chose*¹⁷⁹ *considérée comme principale*.

Ce qui est *complémentaire* est ce qui *vient compléter, améliorer ou finir quelque chose*¹⁸⁰. Ici encore, l'élément complémentaire ne se conçoit pas sans un autre élément qui, lui, est principal.

Enfin, ce qui est *alternatif* *représente une solution de rechange ou de remplacement*¹⁸¹, à défaut de la solution principale.

57- Le point commun de toutes ces expressions est qu'elles traduisent la relégation de la médecine traditionnelle au second plan dans les politiques de santé publique. Ceci est vrai à l'échelle mondiale comme pour les Etats membres de l'OAPI pris globalement. L'emploi de ces expressions comme des synonymes par des organismes tel que l'OMS est pour le moins peu explicite¹⁸². En tout cas, le regain d'intérêt pour la médecine traditionnelle a incité l'OMS, dans son premier document de stratégie pour la médecine traditionnelle, à faire des précisions qui permettraient d'éviter la confusion : « (...) le terme « médecine traditionnelle » [MTR] est utilisé en référence à l'Afrique, l'Amérique latine, l'Asie du Sud-Est, et/ou le Pacifique occidental, tandis que le terme « médecine complémentaire et parallèle » [MCP] est utilisé en référence à l'Europe et/ou l'Amérique du Nord (et l'Australie). Pour les références, dans un sens général, à toutes ces régions, le terme global de MTR/MCP est utilisé »¹⁸³.

Cette approche conceptuelle semble appropriée. En effet, le système de santé prédominant dans la plupart des pays industrialisés est celui de la médecine dite moderne. Tout ce qui viendrait donc se greffer à ce système ne peut être que *complémentaire ou alternatif*. Encore que la médecine complémentaire et alternative n'étant pas dans la plupart de ces pays toujours incorporée dans le système national de santé, leur exercice pourrait présenter des caractères d'illégalité.

¹⁷⁹ *Ibid.*

¹⁸⁰ *Ibid.* V. aussi Le petit Larousse Illustré 2007, p. 272.

¹⁸¹ *Ibid.*

¹⁸² BOSSARD (E.), *op. cit.*, pp. 14-15.

¹⁸³ OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005, op. cit.*, p. 1.

58- Malheureusement, la médecine traditionnelle est encore exercée pratiquement sans réglementation et donc sans reconnaissance juridique dans la plupart des pays d'Afrique Subsaharienne, alors que son utilisation peut atteindre 90% de la population dans certains pays¹⁸⁴. Cette population y a d'ailleurs recours en première intention. M. Van Der Veen relève que la médecine occidentale est reconnue en Afrique Centrale comme complément (ou alternative) efficace de la médecine traditionnelle, mais comme inefficace face à la plupart des problèmes de santé, notamment ceux qui ont une origine mystique¹⁸⁵. Pourrait-on alors parler de la médecine traditionnelle comme d'*une médecine complémentaire ou parallèle* ? Les faits semblent parler d'eux-mêmes. Il apparaît que la médecine traditionnelle est complétée par la médecine moderne et non l'inverse. Ce constat a cependant peu d'importance dans la prise en compte de la notion de médicament par le droit des brevets.

B- La prise en compte de la notion de médicament dans le droit des brevets

59- L'intérêt de la notion de médicament pour le droit des brevets est double : elle fournit au droit des brevets une définition applicable du médicament (1) et permet d'opérer certaines distinctions (2).

1. L'application de la définition du médicament par le droit des brevets

60- Lorsqu'une demande de protection de médicament sera présentée à l'OAPI, la question sera de savoir s'il faut pour définir le médicament tenir compte du domaine particulier des propriétés intellectuelles ou renvoyer à la définition donnée par le droit pharmaceutique à la notion. La solution constamment retenue et qui semble commandée par le bon sens est que, ce qui est pharmaceutique étant ce qui est réservé aux pharmaciens en application de la loi particulière qui les régit, comme le dit si bien Maître Mathély, « *il n'est pas possible de donner du médicament des définitions différentes, selon qu'on se trouve dans*

¹⁸⁴ V. infra, n° 209-211.

¹⁸⁵ VAN DER VEEN (L. J.), *Les Bantous Eviya (Gabon-b30), langue et Société traditionnelle*, Note de synthèse soutenue en vue de l'obtention de l'Habilitation à Diriger des Recherches en Sciences du Langage, Université Lumière-Lyon 2, janvier 1999, p. 37.

le domaine de la pharmacie ou dans celui de la brevetabilité »¹⁸⁶. Il en résulte une interpénétration du droit des brevets et du droit pharmaceutique en même temps qu'une certaine interdépendance.

61- L'autorité de la définition du médicament telle que donnée par le droit pharmaceutique et appliquée dans le domaine des brevets ne fait l'ombre d'aucun doute. Une modification éventuelle de cette définition devrait également s'appliquer au droit des brevets chaque fois que l'OAPI sera saisie d'une revendication portant sur un médicament¹⁸⁷. C'est dans le droit pharmaceutique que l'office de propriété intellectuelle compétent doit puiser les éléments qui permettent de qualifier une invention de médicament et ensuite, apprécier si cette invention de médicament répond au critère de brevetabilité qu'il définit. En raison encore de cette interdépendance et de cette interpénétration, le régime de protection et d'utilisation du médicament pourra être affecté par certaines distinctions.

2. Les distinctions à faire

62- La notion de médicament peut faire l'objet de distinctions dont l'impact est notable que l'on se trouve dans le domaine du brevet ou dans celui de la santé publique. Du point de vue du droit des brevets en tout cas, le régime de la protection du médicament varie essentiellement selon qu'on est en présence du médicament breveté ou la spécialité (a), ou du médicament générique (b).

a) Le médicament breveté ou spécialité

63- Le médicament breveté est un médicament qui n'est pas encore tombé dans le domaine public par l'expiration du brevet. L'on parlera encore pour y faire référence de *médicament innovant* parce qu'il est soumis à un brevet appartenant à une industrie ou toute

¹⁸⁶ MATHELY (P.), *Le droit français des brevets d'invention*, Paris 1974, P.119, cité par M. de HAAS, *op. cit.*, p.26. – V. aussi Paris 27 juin 1985, Ann. Prop. Ind. 1958, p.98 et ss.

¹⁸⁷ Bien qu'il s'agisse d'une hypothèse d'école, cette interpénétration et cette interdépendance du droit des brevets avec le droit pharmaceutique pourraient donner lieu à l'existence d'un risque certes très précaire d'instabilité du droit des brevets. Cela étant, l'on ne saurait s'attendre de la part du législateur des brevets qu'il se montre dans l'appréciation de la qualité d'un médicament plus incisif que les professionnels de la santé publique, car alors, la seule existence d'un brevet serait le gage de la bonne qualité du médicament. Ce qui n'est évidemment pas toujours le cas. Et le droit OAPI des brevets n'a pas la prétention d'offrir une telle garantie.

autre institution¹⁸⁸. La fin des droits exclusifs du fait de la cessation de la protection conférée par un droit de propriété intellectuelle marque l'entrée du bien dans le domaine public.

64- La catégorisation du médicament en termes de distinction entre le générique et le médicament breveté ou la spécialité fait également l'objet de dispositions spécifiques du droit pharmaceutique. En pratique, la spécialité est la catégorie la plus importante¹⁸⁹ de médicaments, fabriquée par les établissements appartenant à l'industrie pharmaceutique. Au sens de l'article 209 du Code burkinabé de la santé publique par exemple, « *on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ».

65- L'industrie qui invente une spécialité sera sur le plan du droit du brevet le propriétaire du médicament fabriqué, sous réserve du respect des conditions de brevetabilité. La spécialité bénéficie donc encore de la protection offerte par le système des brevets, et qui est recherchée par l'inventeur de médicament. A défaut de cette protection, le médicament sera considéré comme un générique¹⁹⁰.

b) Le générique

66- Le médicament générique est un produit pharmaceutique qui n'est plus protégé par un brevet en vigueur et qui est commercialisé sous une dénomination commune ou une marque. Il est destiné à être interchangeable avec le médicament innovant, fabriqué le plus

¹⁸⁸ UNICEF/ONUSIDA/OMS/MSF, *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/sida*, WHO/EDM/PAR/2003.7, juin 2003.

¹⁸⁹ DEMICHEL (A.), *op. cit.*, p. 111.

¹⁹⁰ L'on notera que la spécialité ne s'apprécie pas seulement du point de vue du brevet, mais également du point de vue de la marque, autre droit de propriété intellectuelle bénéficiant de la protection de la loi. Les dictionnaires définissent généralement un produit "générique" comme étant un produit – notamment s'il s'agit d'un médicament – qui ne porte pas de marque de fabrique ou de commerce. Le *Cambridge Advanced Learner's Dictionary* décrit le générique comme *un produit qui n'est pas marqué par le nom de l'industrie qui l'a produit* tandis que le *Encarta World English Dictionary 2007* affirme que, *composé d'un nom général, le générique renvoie à un produit pharmaceutique qui n'a pas de nom de fabrique ou de marque*. Par exemple, le "paracétamol" est un ingrédient chimique qui entre dans la composition de nombreux analgésiques de marque et il est souvent vendu en tant que médicament (générique) sous son propre nom, sans marque. Il est "générique du point de vue de la marque de fabrique ou de commerce". Ainsi, le générique est considéré comme une spécialité du point de vue de la marque dès lors qu'il est commercialisé sous une dénomination spéciale et non commune.

souvent sans licence du fabricant de ce dernier, et commercialisé après l'expiration du brevet ou des autres droits d'exclusivité¹⁹¹.

67- L'OMC¹⁹² a dégagé deux acceptions de la notion de générique du point de vue du droit des brevets.

La première désigne un médicament dont le brevet est expiré. Dans ce cas, le brevet est tombé dans le domaine public, et toute personne qui en a la possibilité peut utiliser les données décrivant l'invention pour fabriquer et commercialiser le même médicament. Lorsque des copies de médicaments brevetés sont produites par d'autres fabricants, elles sont vendues sous le nom de l'ingrédient chimique (ce qui en fait clairement des produits génériques) ou sous une autre marque¹⁹³. Dans ce dernier cas, il s'agit toujours de produits génériques du point de vue du brevet ; cependant, le médicament n'est pas nécessairement générique du point de vue de la marque. Ce qui en l'occurrence n'est pas de nature à empêcher d'autres fabricants de commercialiser le même produit soit sous son nom générique soit sous un nouveau nom de marque.

La deuxième acception de générique concerne les médicaments manufacturés par d'autres fabricants alors que le brevet est encore en vigueur. Il s'agit donc de copies de médicaments brevetés. L'hypothèse est notamment celle où une licence obligatoire¹⁹⁴ portant sur un médicament dont le brevet est encore en vigueur a été octroyée. Parce que ce n'est pas le titulaire du brevet qui fabrique ou autorise la fabrication du médicament, les autres fabricants ne peuvent pas utiliser la marque initiale de fabrique. Cependant, ils pourront faire des copies du médicament breveté qu'ils vendront sous le nom de l'ingrédient chimique ou sous une autre marque. Ce qui en fait des médicaments génériques du point de vue du droit des brevets.

¹⁹¹ CORREA (C.), *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, South Centre, 2001, p. xv ; OMS, *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, série « Economie de la Santé et Médicaments », n° 7, 2^{ème} éd., janvier 1999, p. 48.

¹⁹² OMC, « L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques », *Fiche récapitulative*, septembre 2006, disponible sur http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm, dernière consultation, Mai 2008.

¹⁹³ *Ibid.*

¹⁹⁴ V. infra, n° 401 et ss.

68- La présentation de la notion de générique par l'OMC laisse cependant sans réponse des cas, qui ne sont pas rares, de copies de médicaments qui ne rentrent pas dans cette catégorisation, mais qui ont été fabriquées sans le consentement du titulaire du brevet. En l'occurrence, dans quelle catégorie rentrent des copies de médicaments brevetés fabriqués sans l'autorisation du titulaire du brevet et en l'absence d'une licence obligatoire ? Trois scénarios au moins peuvent être imaginés.

Dans un premier cas, le brevet a été accordé dans un Etat et pas dans un autre, l'inventeur n'ayant pas sollicité dans le second Etat la protection par le système des brevets. Si une industrie effectue des copies du médicament breveté dans le premier Etat à partir de ce second Etat, le brevet n'y étant pas valide, il pourrait le faire sans le consentement de l'inventeur. Les médicaments ainsi fabriqués constitueront donc des génériques.

Deuxièmement, le brevet est valable dans un Etat « A », mais ne l'est pas dans un Etat « B ». C'est l'hypothèse où le brevet ayant été accordé souverainement par le premier Etat, il a été tout aussi souverainement rejeté dans le second Etat, par exemple au motif que l'invention ne respecte pas les conditions de brevetabilité. Nonobstant le rejet de la demande de brevet dans l'Etat « B », il n'est pas exclu qu'une industrie locale fabrique des copies correspondant aux caractéristiques du médicament qui était proposé à la brevetabilité. Elles constitueront également des génériques.

Une troisième hypothèse correspond au cas où le brevet a été octroyé dans un Etat « X ». Mais il ne l'a pas été dans un Etat « Y » pour la simple raison que le système des brevets n'y existe pas, du moins en matière de médicaments. Dans ce cas, les compagnies de l'Etat « Y » sont libres de fabriquer sans restriction toutes sortes de médicaments, qui seront alors considérés comme des génériques.

69- Le générique renvoie donc à une copie qui peut être commercialisée lorsqu'il n'y a pas de brevet sur le produit de marque dans le pays, lorsque le brevet a expiré, lorsqu'il n'existe pas de législation protégeant la propriété intellectuelle ou lorsqu'une licence volontaire ou obligatoire a été accordée pour produire ou importer et vendre une version générique¹⁹⁵. En définitive, l'on peut dire que *toutes les fois qu'un médicament est fabriqué*

¹⁹⁵ KRIKORIAN (G.), *L'Accès aux génériques : Enjeux actuels et propriété intellectuelle*, AIDES 0508, 2005, p. 5.

sans l'autorisation du titulaire du brevet, et également en conformité avec la loi du lieu de production du médicament, il s'agit d'un médicament générique.

70- Il conviendrait de relever que les médicaments génériques contiennent les mêmes substances médicinales actives que le produit pharmaceutique original. Ils agissent de la même manière dans le corps humain et par conséquent, sont interchangeables avec le produit original¹⁹⁶. Le générique et la spécialité dont il est la copie sont utilisés à des doses égales pour soigner la même maladie ; ils sont identiquement sains et efficaces¹⁹⁷. Cependant, le nom, l'apparence ou l'emballage du médicament générique pourra différer du médicament de référence. Il pourra aussi contenir des ingrédients inactifs différents. Dans ce cas, la différence devra être décrite sur la notice comme sur l'emballage du générique ainsi que cela se passe pour tous les autres types de médicaments¹⁹⁸. En général cependant, le médicament générique n'est plus considéré comme un objet rentrant dans le champ des inventions brevetables.

§ 2 : L'OBJET BREVETABLE DANS L'INVENTION PHARMACEUTIQUE

71- Dans l'Accord de Bangui de 1977, le législateur OAPI prévoyait la protection des inventions se rapportant soit à un produit soit à un procédé¹⁹⁹. L'annexe I de l'AB révisé de 1999 étend désormais le champ des inventions protégeables. D'après l'article 2 alinéa 2 de l'Accord de Bangui révisé, « *l'invention peut consister en, ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci* ». Il conviendrait de préciser que les exigences imposées par l'Accord sur les ADPIC ne sont relatives qu'à la protection des inventions de produit et de procédé²⁰⁰. Par conséquent, les Etats parties à l'OMC disposent de la liberté de choisir si dans le cadre de leur législation nationale, il est nécessaire d'inclure la protection des inventions d'utilisation²⁰¹. A l'occasion de la révision de l'Accord de Bangui, le législateur OAPI s'est

¹⁹⁶ EGA (European Generic Medicines Association), "FAQ on Generic Medicines", EGA, 2007, available at <http://www.egagenerics.com/FAQ-generics.htm>, visited on April 2008.

¹⁹⁷ European Medicines Agency, "Questions and Answers on generic medicines", *Doc. Ref. EMEA/393905/2006*, 2007.

¹⁹⁸ *Ibid.*

¹⁹⁹ L'art.1 al. 2, Annexe I, AB 1977 qui précise les droits conférés par le brevet ne mentionne que le produit et le procédé dans des termes similaires aux dispositions actuelles de l'art. 7 al.3 a) et b) de l'Annexe I de l'AB 1999. Nulle part dans l'AB 1977 il n'était expressément fait mention des inventions d'utilisation.

²⁰⁰ L'article 27 al. 1 de l'Accord sur les ADPIC dispose qu' « *un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé...* ».

²⁰¹ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, 2005, pp. 356-358; CORREA (C.), *Intégration des*

conformé au droit international tel que prescrit dans l'Accord sur les ADPIC en réaffirmant son option pour la protection des inventions de produit et de procédé (A). Il est même allé au-delà de ses obligations minimales en consacrant expressément la protection des inventions d'utilisation dont les conséquences peuvent s'avérer marquantes en ce qui concerne l'accès aux médicaments (B).

A- La réaffirmation par le législateur OAPI de l'objet protégeable avant l'Accord de Bangui de 1999

72- Comme déjà dans l'annexe I de l'AB 1977, le législateur OAPI de 1999 réaffirme que l'invention brevetable peut se rapporter soit à un produit soit à un procédé. Puisque « *tous les domaines technologiques* » sont expressément visés par l'accord sur les ADPIC, l'on peut se référer en matière de santé publique au produit pharmaceutique (1) et au procédé pharmaceutique (2).

1. Le produit pharmaceutique

73- Le produit s'entend d'une manière générale « *d'un corps déterminé ayant une composition mécanique ou une structure chimique particulière qui le distingue ainsi des autres corps* »²⁰². Il ne doit pas être confondu avec le résultat²⁰³ qui, lui, n'est jamais brevetable²⁰⁴.

74- En matière pharmaceutique, le produit²⁰⁵ peut être breveté en soi. Il doit alors être bien défini. Ceci implique qu'il faudra non seulement indiquer sa formule chimique, mais

considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement, South Centre, 2001, p. 27-31 ; OMS 1999, *Mondialisation et accès aux médicaments...*, *op. cit.*, pp. 19-20.

²⁰² ROUBIER (P.), *op. cit.*, p. 68.

²⁰³ Le produit est une chose concrète alors que le résultat est une abstraction : un mécanisme de débrayage est un produit brevetable ; le débrayage est un résultat non brevetable. Le produit se présente sous l'apparence d'un corps déterminé et défini alors que le résultat consiste en tout autre effet qu'on peut obtenir par la fabrication prévue. V. MOUSSERON (J. M.), 1984, *op. cit.*, 1984, p.149 ; V. aussi civ. 27 avril 1914, DP 1919, I, 27 ; Paris 22 nov. 1988, Ann. prop. Ind. 1989, p.193.

²⁰⁴ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 142.

²⁰⁵ L'on relèvera que le droit burkinabé prend un soin particulier à définir le produit pharmaceutique. L'art. 213 du code de la santé dispose à cet effet : « *On entend par produit pharmaceutique les produits utilisés en médecine humaine ou animale et dont la fabrication, la détention et/ou la délivrance nécessitent des connaissances en sciences pharmaceutiques* ». La formule n'a sans doute pas pour objectif de faire une distinction entre le produit et le procédé pharmaceutique au sens du droit des brevets, mais elle est intéressante

encore les propriétés qui le caractérisent et le rendent apte à être un médicament, puisqu'il devra être « *présenté* » comme tel²⁰⁶ au sens du droit pharmaceutique. Le produit est protégé en soi. Par conséquent, la contrefaçon d'un produit breveté est commise dès que le produit est fabriqué, fut-ce par un procédé différent²⁰⁷. Il peut arriver que l'inventeur obtienne un produit dont l'efficacité thérapeutique est certaine, mais dont il est difficile de connaître la véritable nature chimique. Pour contourner la difficulté, l'inventeur pourra définir le produit par son procédé d'obtention²⁰⁸. L'intérêt d'une telle procédure tient à ce que la protection offerte par le brevet sur le produit est beaucoup plus large que celle offerte par le brevet sur le procédé pharmaceutique²⁰⁹.

2. Le procédé pharmaceutique

75- Le procédé, encore appelé « *moyen* »²¹⁰, est ce qui permet d'obtenir un produit ou un résultat. Pour reprendre les termes de J.M. Mousseron, le procédé est « *un système d'interventions d'agents chimiques ou d'organes mécaniques dont la mise en œuvre conduit à l'obtention d'un objet matériel appelé produit ou d'un effet immatériel appelé résultat* »²¹¹. Alors que le produit se caractérise par sa constitution physique, le procédé se caractérise par sa forme, par son application et par sa fonction.

76- En matière pharmaceutique, le brevet consiste dans le procédé de préparation du médicament. Il peut aussi être limité à une étape intermédiaire de la préparation du produit. La protection du seul procédé de préparation d'un médicament a une efficacité particulièrement faible, car la plupart des médicaments nouveaux synthétisés par les laboratoires de recherche le sont en appliquant des méthodes générales à des réactifs particuliers pour l'obtention de produits nouveaux.²¹² Toutefois, il peut arriver que la protection du procédé entraîne

dans la mesure où elle renvoie l'appréciation du produit par une référence expresse à *des connaissances en sciences pharmaceutiques*, dont l'acquisition nécessite une formation spécifique.

²⁰⁶ Paris 10 janvier 1960, Ann. Prop. Ind. 1960, pp. 9-10 ; Paris 29 nov. 1969, Ann. prop. ind. 1979, pp. 93-123.

²⁰⁷ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), op.cit, p. 141.

²⁰⁸ HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 88-91.

²⁰⁹ OMS 1999, *Mondialisation et accès aux médicaments...*, *op. cit.*, p. 20.

²¹⁰ Jusqu'à la loi de 1968 sur la propriété intellectuelle en France, l'expression utilisée pour désigner un procédé nouveau était le « *moyen nouveau* ». Dans le fond il n'y a aucune différence. C'est que le terme « *procédé* » est plus usuel. V. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), op.cit, p. 142.

²¹¹ MOUSSERON (J. M.), op.cit., p.151.

²¹² HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 50-51.

indirectement celle du produit. Il en sera notamment ainsi lorsque le procédé breveté est le seul permettant d'obtenir un produit pharmaceutique nouveau ou lorsque l'inventeur est conduit à définir son produit uniquement par la description qui a permis de l'obtenir²¹³. L'invention de procédé est lui-même plus restrictive que l'invention d'utilisation consacrée par le législateur OAPI.

B- La consécration des inventions d'utilisation et ses conséquences en matière d'accès aux médicaments

77- Les inventions d'utilisation sont une notion (1) dont l'interprétation peut produire des effets très spécifiques en matière de santé publique (2).

1. La notion d'invention d'utilisation

78- L'article 2 alinéa 2 de l'Annexe I de l'AB révisé prévoit que « *l'invention peut consister en ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci.* » Il est question de l'utilisation d'un produit ou d'un procédé déjà connu, breveté ou non, en vue d'en obtenir des effets auxquels on n'avait pas songé jusqu'alors²¹⁴. L'on parle souvent d'application nouvelle de moyens connus²¹⁵. Mais il peut s'agir aussi d'une « *combinaison nouvelle de moyens connus* ».

S'il s'agit de l'application nouvelle de moyens connus, l'invention consiste à employer purement et simplement des moyens connus, « *tels qu'ils sont connus, sans même rien y changer, pour en tirer un résultat différent de celui qu'ils avaient produit jusque là* »²¹⁶. « *En pareil cas, souligne le Doyen Roubier, l'invention ne porte pas sur le moyen puisque, par hypothèse, il est connu. L'invention ne porte pas non plus sur le résultat car il n'est pas indiqué dans la loi que ce résultat doit être nouveau (...). L'invention porte sur le rapport du moyen au résultat ; on a tiré de ce moyen un résultat auquel on n'avait pas encore pensé* »²¹⁷.

²¹³ Trib. de la Seine, 9 mai 1957, Ann. Prop. ind. 1963, pp. 329 à 343 ; Paris 14 janv. 1960, Ann. prop. Ind. 1960, p. 7.

²¹⁴ MOUSSERON (J. M), *op. cit.*, p.151.

²¹⁵ V. par exemple art. 54 §5, Convention sur le brevet européen (CBE).

²¹⁶ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 149.

²¹⁷ ROUBIER (P.), *op. cit.*, p. 121.

S'il s'agit d'une combinaison de moyens connus, l'invention consiste à associer des moyens qui n'avaient pas encore été réunis de la même manière pour leur faire produire un résultat d'ensemble. Par combinaison, il faut entendre un groupement de moyens éventuellement connus. En effet, les moyens combinés n'ont pas besoin d'être nouveaux, mais ils peuvent conserver leur individualité²¹⁸. L'essentiel est que les moyens coopèrent en vue d'un résultat commun²¹⁹, sans qu'il soit nécessaire que les moyens connus soient modifiés dans leur fonction²²⁰ ni qu'ils réagissent les uns sur les autres²²¹. Ainsi que l'indique le professeur Mousseron, « *l'analyse du groupement perçoit, successivement, les « moyens », éléments matériels aménagés de façon à produire un résultat industriel... leurs « fonctions », c'est-à-dire l'action de ces moyens telle qu'elle leur permet de produire tel résultat... le « résultat », enfin, c'est-à-dire l'effet technique d'ensemble obtenu à l'exercice par chaque moyen considéré d'une fonction déterminée* »²²².

79- Le brevet d'application ne couvre que la seule utilisation nouvelle du moyen connu et ne s'oppose pas à ce que le même moyen soit utilisé pour d'autres applications. La combinaison quant à elle est protégée contre tout autre agencement identique²²³, avec les mêmes moyens en vue d'obtenir le même résultat. Dans tous les cas, l'utilisation doit remplir les conditions générales de brevetabilité, notamment la condition de nouveauté²²⁴. Appliquées

²¹⁸ Paris, 19 mai 1962, Ann. Prop. Ind. 1963, p. 283.

²¹⁹ La Cour de cassation française veille à ce que les juges du fond recherchent si le brevet couvrirait une combinaison nouvelle de moyens coopérant en vue d'un résultat commun. A défaut de se livrer à une telle recherche, la Cour d'appel ne donne pas de base légale à sa décision. Com. 21 avril 1992, PIBD 1992.III, p. 386.

²²⁰ Paris, 11 janvier 1977, PIBD 1977.III, p. 441.

²²¹ Com. 21 mai 1973, PIBD 1973.III, p. 299.

²²² MOUSSERON (J. M), *op. cit.*, p. 152.

²²³ L'invention de combinaison pose en filigrane le problème de la juxtaposition. En droit français, sous l'empire de la loi de 1844, la jurisprudence décidait que la juxtaposition n'était pas brevetable. Il y avait juxtaposition lorsque les moyens ne coopéraient pas ensemble en vue d'un résultat commun et continuaient à jouer un rôle propre et distinct (Com. 27 février 1974, Ann. Prop. ind. 1974, p. 161). Depuis 1968, la brevetabilité de la juxtaposition s'apprécie au regard des conditions générales de brevetabilité et de l'activité inventive en particulier : une invention de juxtaposition n'est donc pas en soi non brevetable. Mais les juges du fond hésitent encore sur ce point (TGI Paris, 16 décembre 1982, JCP 1983 (CI) 1986, obs. Burst et Mousseron ; TGI Strasbourg, 31 janvier 2005, RTD com. 2006 n°2, obs. Galloux. V. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, pp. 151-152.

²²⁴ Les juridictions françaises distinguent entre l'utilisation brevetable appelée « *application nouvelle de moyens connus* » et l'utilisation non brevetable appelée « *emploi nouveau de moyens connus* ». Ainsi, s'agissant d'un emploi nouveau, lorsqu'un moyen connu est appliqué de façon nouvelle mais que, dans cette application nouvelle, il procure le même résultat que dans ses applications antérieures, la condition de nouveauté n'est pas remplie (Paris, 30 janvier 1992, PIBD 1992, n°523, III, p. 303). Par contre, « *il y a application nouvelle*

aux inventions pharmaceutiques, les inventions d'utilisation peuvent produire des conséquences plus ou moins souhaitables.

2. Les conséquences des inventions d'utilisation quant à l'accès aux médicaments

80- L'impact de la notion d'invention d'utilisation sur le régime de protection des médicaments diffère selon que l'on se trouve en face d'une première indication thérapeutique ou d'une seconde indication thérapeutique. Le professeur Correa note que les brevets pharmaceutiques portent rarement sur de nouvelles entités chimiques, c'est-à-dire sur des ingrédients actifs qui représentent un nouvel apport au stock de produits disponibles pour les usages médicaux²²⁵. Un grand nombre de brevets pharmaceutiques protègent des procédés de fabrication, des formules pharmaceutiques, des systèmes d'administration et de nouvelles *utilisations* d'un produit connu. Si le débat en ce qui concerne la première indication thérapeutique est relatif (a), la controverse quant à la protection de la seconde est vive (b). Le législateur OAPI n'a pourtant pas estimé nécessaire de clarifier sa position sur la question (c).

a) Le relatif débat sur la valeur de la première indication thérapeutique

81- La première indication thérapeutique correspond à l'hypothèse où l'on découvre un nouvel usage thérapeutique pour un produit connu qui n'avait pas jusque-là d'utilisation pharmaceutique. Ainsi par exemple, les sulfamides étaient connus et utilisés comme colorants quand furent établies leurs vertus antibiotiques²²⁶. La découverte des propriétés thérapeutiques d'un produit pourra conduire à la brevetabilité de ce dernier dans la mesure où il aura été présenté comme un médicament. L'invention pourra résider dans la mise en évidence de la possibilité d'utilisation du produit en thérapeutique²²⁷ ; elle pourra être strictement limitée à

brevetable lorsque le moyen dans son application nouvelle joue un rôle et produit un résultat différent de ceux des applications anciennes » (Paris, 2 avril 1960, Ann. Prop, ind. 1961, p. 1).

²²⁵ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 27.

²²⁶ MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, p. 355.

²²⁷ Cette possibilité doit être rapportée dans la description par l'indication d'au moins une maladie susceptible d'être traitée par administration du produit en cause. La revendication délimitant l'invention est du type : « Médicament caractérisé en ce qu'il contient le produit X à titre de principe actif », ou encore, « composition pharmaceutique caractérisée en ce qu'elle contient comme principe actif le produit X ».

l'application thérapeutique effectivement envisagée par le déposant et dont la mention est faite dans la description du brevet²²⁸ ; ou encore, l'invention pourra résider dans la mise en évidence de propriétés du produit conférant à celui-ci une fonction pharmacologique²²⁹. La formulation de la revendication dans toutes ces hypothèses est générale et pourrait éventuellement porter également sur une seconde indication thérapeutique.

82- D'une manière générale²³⁰, les législations qui admettent la brevetabilité des inventions d'utilisation l'étendent aisément à la première application thérapeutique, fut-ce la première application thérapeutique ou de diagnostic²³¹ d'un produit déjà protégé par brevet à effet non thérapeutique ou de diagnostic²³². Cela peut aisément se comprendre. Nonobstant la soumission du médicament à un régime de droit commun en matière de propriété intellectuelle, sa spécificité reste incontestable et, d'ailleurs, lui ôter cette particularité serait à notre sens une grave erreur. A la différence de la plupart des produits de l'industrie dont la défaillance peut être découverte sans causer de dommage, le médicament est un produit spécifique « dont le vice caché ne se révèle que par le dommage qu'il cause »²³³. La découverte de vertus thérapeutiques à des produits qui n'étaient pas utilisés en tant que tels peut donc se révéler salutaire pour la santé publique. Cependant, l'on ne perdra pas de vue que le brevet protège des inventions et pas des découvertes. La limite entre la simple découverte, non brevetable, et la véritable invention, brevetable, reste difficile à établir de manière claire en ce qui concerne les inventions d'utilisation. A cet égard, l'admission à la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique donne davantage lieu à controverse.

²²⁸ La revendication portant sur le médicament prendra par exemple la forme : « Médicament contenant le produit X et utilisable dans le traitement de la maladie Y ».

²²⁹ La revendication est du type « Médicament contenant le produit X doué de la propriété ou de la fonction pharmacologique Z ».

²³⁰ En vertu de l'article 54(5) de la Convention Européenne des Brevets, la mise en évidence d'une première indication médicale pour un produit connu peut suffire pour obtenir un brevet sur ce produit. Pour les exemples du droit européen et français en particulier, V. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), op.cit, p. 167 ; BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.), *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 2^{ème} éd. 1980, p. 75 ; GAUMONT (R.), « Le médicament : brevetabilité et portée du brevet », RTD.com, 1980, pp. 443 et ss.

²³¹ L'art 7c de la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention (LBI) telle que modifiée le 22 juin 2007 admet explicitement la brevetabilité de la première indication thérapeutique en ces termes : « Les substances ou compositions qui, en tant que telles, sont comprises dans l'état de la technique, mais ne répondent pas à ces conditions quant à leur utilisation pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique ou d'une méthode de diagnostic visée à l'art. 2, al. 2, let. b, sont réputées nouvelles dans la mesure où elles ne sont destinées qu'à cette utilisation ».

²³² En droit français, il est possible en vertu de l'article 611-11, § 4 du CPI, de breveter à titre de médicament un produit déjà connu, qui en principe est compris dans l'état de la technique.

²³³ DEMICHEL (A.), op. cit., p. 131.

b) La véritable controverse sur la portée de la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique

83- L'admission des inventions d'utilisation en matière pharmaceutique pourrait se multiplier à l'infini, la première indication thérapeutique n'excluant pas une deuxième, une troisième ou plus. L'on peut s'en tenir à l'étude du régime de la deuxième indication thérapeutique puisque son admission conduit à une application identique de la règle dans toutes autres indications ultérieures portant sur un médicament existant déjà sur le marché.

84- L'hypothèse de la deuxième indication thérapeutique est celle où une nouvelle finalité thérapeutique – une autre propriété préventive ou curative jusqu'alors inconnue – est découverte pour un produit qui existait déjà sur le marché. Ainsi, une nouvelle utilisation est découverte pour un produit qui avait déjà un usage pharmaceutique²³⁴. Le produit en soi est déjà connu et de toute évidence, il ne peut être breveté puisqu'il n'est pas nouveau. La question qui se pose est celle de savoir si cette découverte peut conduire à un nouveau brevet valide, que le médicament fasse l'objet d'un brevet antérieur en cours de validité ou qu'il soit dans le domaine public²³⁵. Le législateur OAPI est resté muet sur la question de la première indication thérapeutique ; de même, il garde le silence quant à la deuxième. A la suite de la doctrine fortement divisée sur la question, une lecture du droit comparé permet d'observer de grandes divergences dans les législations et les jurisprudences.

85- En droit français, le Code de la propriété intellectuelle²³⁶ ne permet pas la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique²³⁷. L'invention ayant pour objet la

²³⁴ Cela a été le cas par exemple, pour la nimodipine, un médicament à action cardio-vasculaire connue pour lequel on a trouvé une nouvelle indication dans le traitement des troubles cérébraux.

²³⁵ Sur l'ensemble de la question, V. l'ouvrage de référence de HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 216-234. V. aussi AZEMA (J.), « L'objet du brevet dans l'industrie pharmaceutique » in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp.17-27 ; BERTRAND (A.), *La propriété intellectuelle, Livre II : Marques et Brevets – Dessins et Modèles*, Delmas, 1995, p. 111 ; DIAS VARELLA (M.), « L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud », *Revue Internationale de Droit Économique (RIDE)*, 2004, pp. 101-102.

²³⁶ Art. L611-11, § 4, CPI.

²³⁷ Il faut relever que le Royaume-Uni et l'Inde excluent également de la brevetabilité les nouvelles indications de produits. V. DIAS VARELLA (M.), *ibid.*, p. 102. La loi indienne des brevets de 2005 sans toutefois exclure expressément de la brevetabilité la seconde indication thérapeutique, introduit une interprétation si rigoureuse des conditions générales de brevetabilité, que cela conduit presque systématiquement au rejet de ces applications. C'est ce que relève M. Basheer : "Notwithstanding calls by civil society to restrict the patentability

nouvelle application thérapeutique d'une molécule déjà connue et dont une première application thérapeutique a été divulguée, est considérée comme dépourvue de nouveauté²³⁸. Ainsi que le souligne M. de Haas, lorsqu'un médicament est déjà connu dans une application déterminée, « *la découverte que ce médicament produit dans cette application un résultat qui n'avait jamais encore été décelé ne peut pas être brevetable parce que ce résultat était inévitablement atteint et qu'il avait, plus que probablement, été même bénéfique pour certains des malades ayant absorbé le médicament dans la première application que l'on connaissait de ce dernier* »²³⁹. Dans le même sens, M. R. Gaumont²⁴⁰ remarque : « *Par hypothèse le médicament connu est utilisé tel qu'il est connu ; ce qui est nouveau, c'est la mise en évidence qu'en plus du résultat connu en vue duquel il était antérieurement administré, il procure un second résultat qui n'avait pas été constaté auparavant ; mais il est incontestable que le médicament procurait nécessairement ce second résultat alors qu'il était utilisé dans le but d'obtenir le premier, sans qu'il soit possible d'obtenir l'un sans l'autre. Inversement, le médicament prescrit en vue d'obtenir le second résultat fournit nécessairement le premier résultat en vue duquel il était antérieurement prescrit* »²⁴¹.

La non brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique d'un médicament connu apparaît comme la conséquence normale des principes du droit commun des brevets,

*of pharmaceutical inventions to only new chemical entities (NCEs), no such express limitations were introduced. However, this does not automatically mean that all such substances (including new chemical entities, formulations, new drug delivery systems etc) will merit patent protection. Rather, the more rigorous requirements for 'inventive step' introduced by the 2005 Act and the expansive 'new use' exclusion could help in curbing new grants... A very strict reading of the term 'efficacy' could result in very few patents for incremental pharmaceutical innovations that rely on new forms of existing substances". BASHEER (S.M.), "India's Tryst with TRIPS: The Patents (Amendment) Act 2005", *Indian Journal of Law and Technology*, Vol. 1, 2005, p. 34.*

²³⁸ Sur ce point, le droit français est constant. V. en ce sens BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.) 1980, *op. cit.*, pp. 74-75 ; MOUSSERON (J. M.), 1984, *op. cit.*, p. 441 ; Com. 26 octobre 1993, PIBD 1994, 557, III, p. 1. Déjà, l'article 10 de la loi du 2 janvier 1968 interdisait clairement la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique lorsqu'il disposait : « *Une invention portant sur un médicament ne peut être valablement breveté que si elle a pour objet un produit, une substance ou une composition présentée pour la première fois comme constituant un médicament au sens de l'article L511 du Code de la Santé Publique* ».

²³⁹ HAAS (M. de), *op. cit.*, p. 227.

²⁴⁰ GAUMONT (R.), *op. cit.*, pp. 463-464.

²⁴¹ *Ibid.* L'auteur donne trois exemples pour illustrer ces propos : « *Le premier est celui de la découverte des propriétés anthelminthiques de la pipérazine : c'est lors du traitement d'un malade atteint de goutte qu'il a été remarqué que l'administration de pipérazine entraînait la disparition des parasites dont souffrait également le patient. Le second exemple est celui de l'amantadine : c'est une malade à qui était administré ce produit comme agent anti-viral qui a constaté une régression simultanée des manifestations parkinsoniennes dont elle souffrait par ailleurs. Le dernier exemple est celui de la cimétidine : alors que le produit était administré pour son action anti-ulcère à un malade souffrant d'un ulcère duodénal, on a observé la disparition simultanée du psoriasis dont était également atteint le patient* ».

notamment en ce qui concerne l'exigence de nouveauté et d'applicabilité industrielle²⁴². De même, la grande majorité des auteurs²⁴³ considère sans difficulté que l'application du médicament connu utilisé sous une forme nouvelle est généralement considérée comme un « *emploi nouveau* », par définition non brevetable²⁴⁴. L'on relèvera toutefois que MM. Gaumont et de Haas²⁴⁵ admettent la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique si la fonction thérapeutique est différente et si la modification vise justement à permettre cette nouvelle fonction²⁴⁶. Le professeur Mousseron souligne l'incertitude et l'imprudence d'une telle interprétation qui viderait les textes – interdisant la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique – de leur sens²⁴⁷. L'on peut ajouter à cet élément légal, l'argument technique selon lequel la modification de la forme du médicament, quelque soit la fonction recherchée, s'assimile à une méthode de traitement, laquelle est par définition exclue de la brevetabilité.

La doctrine²⁴⁸ admet plus aisément la brevetabilité du médicament résultant de la combinaison, au sens du droit des brevets, de deux ou plusieurs principes actifs comme d'un principe actif connu et d'un support inactif mais permettant la mise en œuvre du précédent. En fait, on est en présence dans ce cas d'une invention de combinaison²⁴⁹.

86- La position du droit français est en contradiction avec celle du droit européen qui admet depuis 1985²⁵⁰ la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique²⁵¹, en faisant une interprétation *contra legem* de la disposition de l'article 54 de la CBE²⁵². L'Office

²⁴² CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 27 ; HAAS (M.) de, *op. cit.*, p. 225 et ss.

²⁴³ Sur les positions doctrinales, V. HAAS (M. de), *ibid.*, pp. 31-36; GAUMONT (R.), *ibid.*, p. 464.

²⁴⁴ V. *supra*, n° 78, note 225.

²⁴⁵ HAAS (M. de), *ibid.*, p. 229 ; GAUMONT (R.), *ibid.*, p. 468.

²⁴⁶ Par exemple, l'ivocaïne était connue sous son administration par piqûre en tant qu'analgésique local. On constata, ultérieurement, qu'ingérée par voie buccale, elle participait à la cure de maladies cardiaques.

²⁴⁷ MOUSSERON (J. M.) 1984, *op.cit.*, p. 465.

²⁴⁸ GAUMONT (R.), *op. cit.*, p. 468.

²⁴⁹ MOUSSERON (J. M.) 1984, *ibid.*, p. 466.

²⁵⁰ Décision de l'OEB G83/0005, 1985, Journal Officiel 3.

²⁵¹ CORREA (C.) 2001, p. 31 ; CIPR 2003, *op. cit.*, p. 133.

²⁵² AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 167. La commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR) relève que Les tribunaux pour décider que la deuxième indication thérapeutique et les applications ultérieures de composés connus sont également autorisées, ont adopté « *un concept de l'état de la technique non habituel* » (CIPR, *ibid.*)

européen des brevets va plus loin en considérant que la découverte qu'un produit agit d'une façon différente sur l'organisme pour aboutir à un même résultat est brevetable²⁵³. La brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique ne fait pas l'objet de débat en droit américain²⁵⁴, tandis que la position du droit canadien²⁵⁵ et du droit néo-zélandais²⁵⁶, quelque peu ambiguë, semble l'admettre en considération de leurs obligations dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC²⁵⁷ et de ce que l'on a coutume d'appeler « *la formule suisse* »²⁵⁸, du type « *Utilisation d'un produit ou d'une composition (connus) X pour la fabrication d'un médicament à des fins de (nouveau) traitement thérapeutique Y* ».

²⁵³ L'Office s'est prononcé dans une décision (OEB, Décision T 290/86, du 13 novembre 1990, J.O. 1992, 414) concernant une substance pour application dentaire, grâce à laquelle les dents devenaient plus résistantes à la dégradation causée par les acides organiques. Le breveté avait trouvé que le même produit était aussi efficace pour combattre la plaque bactérienne. La plaque cause, elle aussi, la dégradation des dents, et le même résultat était obtenu par le même produit par le biais de deux actions différentes. Dans le premier cas, le produit diminuait la dégradation alors que dans le second, il la combattait. L'organe d'appel de l'OEB a considéré que la deuxième indication était nouvelle et a donné son avis favorable à l'octroi du nouveau brevet.

²⁵⁴ Aux Etats-Unis, la loi admet la brevetabilité des méthodes de traitement et de diagnostic. L'une des raisons souvent invoquées pour rejeter la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique étant leur similitude avec ces méthodes en général interdites par les législations de la plupart des pays, la légalité de ces dernières écarte toute controverse dès lors que les critères généraux de brevetabilité sont respectés.

²⁵⁵ SCASSA (T.), "Patents for Second Medical Indications and Their Potential Impact on Pharmacare in Canada", *Health Law Journal Vol.9, 2001*, pp. 23-59, notamment p. 42, où l'auteur relève : "It is not clear whether a claim worded according to this formula may give rise to a challenge on the basis that such patents are nothing more than patents on medical treatments. However, it is unlikely that such a semantic difference would be sufficient to reject patents for second medical indications, particularly where such patents are receiving general international acceptance. The trend of the Federal Court of Canada towards a less restrictive interpretation of the Patent Act, the fact that the Act itself does not prohibit patents on methods of medical treatment, developments in jurisdictions with legislative regimes similar to Canada's, and the constraints of Canada's international patent obligations make it unlikely that the legal basis for second medical indication patents could be easily disrupted".

²⁵⁶ Après avoir décidé en 1983 dans l'affaire *Wellcome Foundation* que la deuxième indication thérapeutique n'était rien d'autre qu'une revendication portant sur une méthode de traitement, par définition non brevetable, la Cour d'appel de Nouvelle-Zélande (*New Zealand Commissioner of Patents v. The Wellcome Foundation Ltd.*, [1983] N.Z.L.R. 385, F.S.R. 593 (N.Z.C.A.) at 392) opère un revirement en 1999 (*Pharmaceutical Management Agency Ltd. v. Commissioner of Patents*, [1999] N.Z.C.A. 330 at para. 26) lorsqu'elle décide : "The exclusion from patentability of methods of medical treatment rests on policy grounds. The purpose of the exclusion is to ensure that medical practitioners are not subject to restraint when treating patients. It does not extend to prevent patents for pharmaceutical inventions and surgical equipment for use in medical treatment".

²⁵⁷ Dans une note pratique du 7 juillet 1997, le commissaire néo-zélandais au droit des brevets souligne que la nécessité d'un revirement jurisprudentiel se justifie au regard de la tendance internationale grandissante à libéraliser la définition de la notion d'invention. Elle admet à cette occasion que la deuxième indication thérapeutique est brevetable sur la base de l'utilisation de la formule suisse (*Patent Office Practice Note: "Swiss" Type Patent Claims*, 7 July 1997, issued by the New Zealand Patent Office).

L'on a toutefois souligné plus haut que les dispositions de l'art. 27 de l'accord sur les ADPIC ne devait pas être interprétées comme instituant une obligation de breveter les inventions d'utilisation ; l'obligation en l'occurrence porte seulement sur les inventions de produit et de procédé.

²⁵⁸ CORREA (C.) 2001, p. 30 ; SCASSA (T.), *op. cit.*, pp. 36 et ss.

87- La loi suisse des brevets, dont la formulation sert de référence à la plupart des législations, prévoit de manière expresse la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique. Selon la formule consacrée, « *les substances ou compositions qui, en tant que telles, sont comprises dans l'état de la technique, mais ne répondent pas à ces conditions quant à leur utilisation spécifique par rapport à une première indication thérapeutique conformément à l'art. 7c, pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique ou d'une méthode de diagnostic visée à l'art. 2, al. 2, let. b, sont réputées nouvelles dans la mesure où elles ne servent qu'à la fabrication d'un produit destiné à des fins chirurgicales, thérapeutiques ou diagnostiques* »²⁵⁹.

88- La plupart des lois ci-dessus citées ont le mérite de préciser leur choix en ce qui concerne la brevetabilité respectivement de la première et de la deuxième indication thérapeutique. L'on peut regretter que le législateur OAPI n'ait pas pareillement clarifié son choix.

c) L'imprécision du choix du législateur OAPI

89- La consécration sans autre précision par le législateur de la brevetabilité des inventions d'utilisation signifie-t-elle l'admission, en matière pharmaceutique, de toutes les acceptions que cela implique ? En d'autres termes, doit-on déduire du silence du législateur OAPI que la première et la deuxième indication thérapeutique sont également brevetables ?

A priori, il y a lieu de penser que la consécration expresse de la brevetabilité des inventions d'utilisation participe du souci du législateur OAPI d'offrir des perspectives toujours plus intéressantes aux inventeurs tant nationaux qu'internationaux, par l'élargissement de l'éventail des inventions susceptibles d'être protégées dans l'espace communautaire. La brevetabilité de nouvelles utilisations serait avantageuse pour les Etats membres comme pour la plupart des pays en développement dans la mesure où la découverte de nouvelles utilisations pharmaceutiques reviendrait moins cher que la mise au point de nouveaux principes actifs, étant donné que ces utilisations pourraient permettre de traiter certaines maladies sur le plan local²⁶⁰. De plus, les brevets axés sur l'utilisation visent à

²⁵⁹ Art. 7d, LBI. Gras ajouté par nous.

²⁶⁰ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 29-30.

protéger l'utilisation plutôt que le produit lui-même. L'atteinte aux droits de brevet ne se produira alors que si le produit est préparé ou vendu pour l'utilisation précise qui est revendiquée dans le brevet²⁶¹.

Des inconvénients doivent aussi être soulignés. Certains arguments ont été avancés selon lesquels le brevetage des inventions d'utilisation faciliterait la « *biopiraterie* »²⁶², c'est-à-dire l'appropriation de substances existant dans la nature pour lesquelles on a trouvé un nouvel usage médical (souvent sur la base des connaissances traditionnelles)²⁶³. Toutefois, la portée territoriale du régime des brevets limite la portée d'un tel argument. En effet, l'interdiction de la brevetabilité dans l'espace OAPI n'impliquera pas forcément l'adoption de la même position dans les autres pays qui pourront toujours breveter ces substances. A notre avis, la brevetabilité des inventions d'utilisation ne constitue pas plus que dans la législation antérieure une incitation supplémentaire à la biopiraterie. La rigueur avec laquelle les critères généraux de brevetabilité seraient appliqués permettrait de filtrer les inventions vraiment innovantes de celles susceptibles de la qualification de biopiraterie. C'est pourquoi l'absence de clarté du législateur OAPI est à plus d'un titre regrettable. Il semble pertinent de noter que le brevetage de la deuxième application thérapeutique pourrait contribuer à prolonger indéfiniment la protection accordée aux médicaments, notamment si la deuxième indication n'est pas effectuée au même moment²⁶⁴ que pour le brevet couvrant la molécule de base du médicament²⁶⁵. Dans ce cas, la durée pendant laquelle l'accès aux médicaments génériques est en principe interdit serait prolongée, constituant ainsi une barrière supplémentaire pour

²⁶¹ *Ibid.*

²⁶² Sur la biopiraterie, V. notamment infra, n° 232 et ss.

²⁶³ CORREA (C.), "Traditional knowledge and Intellectual Property: Issues surrounding the protection of traditional knowledge", *Discussion Paper, QUNO*, London, November 2001a, p. 17.

²⁶⁴ Elle peut même par hypothèse être découverte *après* que le brevet couvrant la première indication ait expiré. C'est le cas de l'*Azidothymidine* (AZT), médicament découvert pour la première fois en 1964 par le laboratoire de l'US National Cancer Institute (l'institut national américain sur le cancer). En raison de problèmes de toxicité, il ne fut pas utilisé et le brevet expira éventuellement. En 1984, l'Institut invita les industries pharmaceutiques à soumettre des substances aux fins de tester de possibles médicaments contre le SIDA, et *Burroughs Wellcome* soumit AZT à la brevetabilité. V. MUSUNGU (S. F.), *The Right to Health in the Global Economy: Reading Human Rights Obligations into the Patent Regime of the WTO-TRIPS Agreement*, Dissertation submitted in partial fulfilment of the requirements of the LLM (Human Rights and Democratisation in Africa) degree, Makerere University – Kampala, Uganda, November 2001, p. 37.

²⁶⁵ Dans la décision de l'OEB de 1990 (T 290/86), l'obtention d'un nouveau brevet a permis d'augmenter le délai de protection pour un produit déjà connu, ce qui a été critiqué par de nombreux auteurs. V. DIAS VARELLA (M.), *op. cit.*, p. 102.

l'accès aux médicaments dans les pays membres²⁶⁶. De ce fait, l'incidence de la deuxième indication thérapeutique s'étend aux prix des médicaments du seul fait de l'extension de la durée de protection. Encore que, même dans un pays comme la Suisse, elle donne lieu à des contestations récurrentes et immédiates liées aux mêmes considérations de prix alors que les brevets couvrant la première et la deuxième indication étaient encore en vigueur²⁶⁷.

90- Le silence du législateur OAPI quant à la portée des inventions d'utilisation ouvre la voie à toutes les interprétations. D'une part, le fait que les inventions provenant de « *tous les domaines technologiques* »²⁶⁸ soient brevetables laisse penser qu'il n'y aurait aucune spécificité en ce qui concerne les inventions pharmaceutiques. D'autre part, il est douteux que le législateur ait pu parvenir à de telles conclusions alors que d'autres dispositions de l'AB de 1999 font une référence expresse à l'application du droit des brevets en matière de santé, reconnaissant ainsi une spécificité qu'il serait inopportun ou au moins imprudent de supprimer. A notre avis, il serait souhaitable que le législateur OAPI précise les contours de la notion d'invention d'utilisation, particulièrement en ce qui concerne la deuxième indication thérapeutique. Sa marge de manœuvre et son pouvoir de modifier à sa guise les dispositions y relatives sont d'autant plus entiers qu'aucune approche ne serait contraire aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui n'ont pas imposé la protection des inventions d'utilisation. Ce faisant, le législateur éclaircira davantage la portée de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement et de diagnostic²⁶⁹ qui présente de fortes similitudes avec la brevetabilité des indications thérapeutiques. Certains auteurs ont d'ailleurs relevé que l'admission de la seconde indication thérapeutique dilue fortement l'interdiction des méthodes de traitement et de diagnostic²⁷⁰ et pourrait la priver de tout sens. Le tout réside dans l'appréciation des critères classiques de brevetabilité auxquels toutes inventions, y compris les inventions pharmaceutiques, sont soumises.

²⁶⁶ ICAM, « Examen approfondi de l'Accord ADPIC et de l'Accord de Bangui 99 à la lumière de la déclaration de DOHA sur la santé publique », Initiative Camerounaise pour l'Accès aux Médicaments (ICAM), Mai 2002.

²⁶⁷ V. par exemple la vue exprimée dans le quotidien suisse *Le Matin*, 4 mai 2008, p. 6 : « Médicaments hors de prix : les cantons se fâchent ».

²⁶⁸ Art. 27.1, accord sur les ADPIC.

²⁶⁹ Art. 6 e), annexe I, AB 1999.

²⁷⁰ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 135 ; CIPR, *op. cit.*, p. 115 ; SCASSA (T.), *op. cit.*, pp. 27-29.

SECTION II : LA SOUMISSION DES INVENTIONS PHARMACEUTIQUES AUX CONDITIONS CLASSIQUES DE BREVETABILITE

91- Comme tous les autres types d'inventions, les inventions pharmaceutiques pour être brevetables doivent remplir des critères de fond pertinents (§ 1). Cependant, le système OAPI des brevets ne procède pas à une instruction automatique des conditions de fond, consacrant ainsi la primauté des exigences de forme (§ 2).

§ 1 : LES CRITERES DE FOND PERTINENTS

92- Au terme de l'article 2 alinéa 1 de l'Annexe I de l'AB 1999, « *peut faire l'objet d'un brevet d'invention l'invention nouvelle, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle* »²⁷¹. Cet article définit les conditions traditionnellement exigées pour breveter une invention²⁷². Bien que traditionnels ces critères font l'objet d'une interprétation plus ou moins différente selon les systèmes juridiques et les pays. La rigueur ou la souplesse avec laquelle ils sont appréciés a une incidence majeure pour ce qui est du maintien de la libre concurrence, très vive dans le secteur pharmaceutique²⁷³, et est « *d'une importance cruciale pour établir un équilibre entre les intérêts publics et privés, et pour prévenir les excès qui portent atteinte à la crédibilité du système de brevets* »²⁷⁴. Ces appréciations peuvent avoir une incidence en ce qui concerne l'accès aux médicaments, qu'il s'agisse de la nouveauté (A), de l'activité inventive (B) ou de l'application industrielle (C).

A- La nouveauté

93- Au sens de l'article 3 alinéa 1 de l'Annexe I, « *une invention est nouvelle si elle n'a pas d'antériorité dans l'état de la technique* »²⁷⁵. « *L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public, quel que soit le lieu, le moyen ou la manière,*

²⁷¹ V. aussi art 1 al 1 in fine, Annexe I de l'A.B. 1977.

²⁷² L'art. 27 al.1 de l'Accord sur les ADPIC prévoit qu' « *un brevet pourra être obtenu pour toute invention (...) à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle* » ; V. aussi art. 112, Loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions ; Art. 33 al. 1, PCT ; Art. 52 §1, CBE ; Art. L.611-10, CPI.

²⁷³ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 44-45.

²⁷⁴ *Ibid.*, p. 45.

²⁷⁵ V. aussi art. 33 al. 2, PCT – art. 52 § 2, CBE – art. L. 611-11, CPI.

avant le jour du dépôt de la demande ou d'une demande de brevet déposée à l'étranger et dont la priorité a été valablement revendiquée »²⁷⁶.

94- L'accessibilité au public doit être entendue au sens large. Il s'entend de la mise à la portée du public non seulement du produit, mais aussi des moyens d'exécuter l'invention et de réaliser le produit²⁷⁷. Si l'on entend par « *public* » toute personne non tenue par une obligation de secret ou de confidentialité²⁷⁸, une information entre dans l'état de la technique dès qu'elle est divulguée de manière suffisamment complète pour pouvoir être reproduite par un homme du métier. En ce sens, un brevet antérieur, puisqu'il a été publié et qu'y a été décrit l'invention²⁷⁹, sera considéré comme faisant partie de l'état de la technique. La divulgation d'une invention détruit donc la nouveauté si sa révélation a porté sur les éléments constitutifs de cette invention et les moyens pour un homme du métier de la reproduire²⁸⁰.

95- L'annexe I précise clairement que le lieu et le moyen choisis pour la divulgation de l'invention importent peu. L'invention ne doit pas faire partie du savoir accumulé dans le secteur²⁸¹ pharmaceutique. La nouveauté sera considérée comme détruite par toute divulgation faite soit dans un pays membre de l'OAPI, soit n'importe où ailleurs dans le monde²⁸². Elle le sera également en cas de divulgation écrite – telle qu'un brevet antérieur, un article scientifique²⁸³, un manuel ou un prospectus²⁸⁴, ou orale – telle qu'une conférence

²⁷⁶ Art 3 al. 2, Annexe I, AB 1999.

²⁷⁷ Paris 26 octobre 1988, PIBD 1989, III, p. 77; Ann. prop. Ind. 1990, 5; Com. 4 janvier 1994, PIBD 1994, III, p. 195.

²⁷⁸ BERTRAND (A.), *op. cit.*, p. 112; MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, pp. 266 – 274.

²⁷⁹ Art. 14 al. 1(d)i, Annexe I.

²⁸⁰ Pour la notion d'homme du métier, V. infra, n° 101-103.

²⁸¹ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, p. 282.

²⁸² Au sens du PCT et de son Règlement d'exécution, « *l'état de la technique pertinent* » (art. 15 al. 2) comprend tout ce qui a été rendu accessible au public en tous lieux du monde par une divulgation écrite (y compris des dessins et autres illustrations) et qui est susceptible d'aider à déterminer si l'invention dont la protection est demandée est nouvelle ou non et si elle implique ou non une activité inventive (c'est-à-dire si elle est évidente ou non).

²⁸³ Un exemple typique peut être donné à partir du très controversé « *Vanhivax* » du Pr Victor Anomah Ngu. D'après la description qu'en fait l'illustre chercheur camerounais, le « *Vanhivax* » est un vaccin mis au point à partir des virus contenus dans le sang d'une personne infectée par le VIH et qui est ensuite administré à ce patient sous forme d'autovaccin thérapeutique. Il a été découvert en 1989. Un *Prototype* du vaccin a été conçu pour servir de vaccin *préventif* contre le VIH. Pour ce vaccin, le professeur Anomah Ngu précisait en 2004 dans un entretien : « *Nous avons indiqué, sur des bases scientifiques, ce que nous avons découvert dans un journal scientifique depuis 1994. Si je n'ai pas de brevet, c'est parce que l'information était devenue publique. Nous avons une certaine partie de notre travail que nous avons conservée confidentielle. C'est donc cette partie que nous cherchons à breveter. La procédure est longue, lente et coûteuse. Nous avons enregistré le nom commercial*

publique, un exposé, une émission de radio ou de télévision. La divulgation peut encore résulter d'actes d'exploitation, d'un usage ou de tout autre moyen²⁸⁵. La doctrine et la jurisprudence françaises admettent que l'essai ne constitue pas un acte de divulgation destructeur de nouveauté, dès lors que l'invention a été communiquée « *aux personnes qui sont les agents nécessaires des expériences requises* »²⁸⁶, puisque la divulgation suppose que la révélation ait porté sur les éléments essentiels et les moyens de reproduire l'invention²⁸⁷. Les patients et le médecin peuvent ainsi être considérés comme des agents nécessaires. De même, la publication d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) n'a pas été considérée comme une divulgation²⁸⁸.

La divulgation comme d'une manière générale l'antériorité²⁸⁹ doit être certaine dans son objet et dans sa date, et le doute profite au breveté²⁹⁰. Elle doit porter sur la même structure dans la même application en vue du même résultat technique, pour que l'invention soit considérée comme antérieure dans l'état de la technique²⁹¹. Elle doit avoir été faite avant le jour du dépôt de la demande de brevet à l'OAPI ou de la revendication de priorité si la demande a d'abord été déposée à l'étranger²⁹², encore que dans certains cas un tel dépôt anticipé ne constitue pas une divulgation destructrice de nouveauté.

du Vanhivax dans plusieurs pays européens, asiatiques, américains et africains » (« Pr Victor Anomah Ngu, "le Vanhivax finira par être validé" », in *Le Messager*, 5 janvier 2004). Le chercheur admet ainsi que la divulgation de ses travaux dans une revue scientifique s'est posée en obstacle pour la brevetabilité de son invention. S'il affirme avec certitude que le « Vanhivax » est efficace, il faut dire toutefois que les autorités administratives et la communauté scientifique n'ont pas encore reconnu officiellement la fiabilité du vaccin qui continue de faire couler beaucoup d'encre et de salive. V. par exemple, « Vanhivax : L'Espoir toujours permis en clinique », *Le Jour*, 1^{er} décembre 2008 ; Sur un aperçu général du débat sur le *Vanhivax*, V. le « *Dossier SIDA* » sur le site <http://www.camerounlink.net>.

²⁸⁴ JEANCLOS (Y.): « Les brevets d'invention en France à l'époque révolutionnaire », in *Mélanges offerts à Jean-Jacques BURST : propriétés intellectuelles- AN 2000*, Litec 1997, pp. 22 et ss. ; . aussi Paris 13 sept. 1989, Ann. Prop. Ind. 1990, 53.

²⁸⁵ MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, pp. 254-255.

²⁸⁶ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 160.

²⁸⁷ Paris, 26 octobre 1988, PIBD 1989, III, p. 71.

²⁸⁸ Paris, 16 janvier 1998, Revue de droit de la propriété intellectuelle (RDPI) 1998, n°86, p. 30.

²⁸⁹ Sur les caractères de l'antériorité, V. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, pp. 156-157 ; BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.) 1980, *op. cit.*, pp. 47-48.

²⁹⁰ Com. 12 mars 1996, PIBD 1996, III, P. 273 – Paris 6 juillet 1993, Ann. prop. ind. 1994, 78; RTD. com. 1997, 771, obs. AZEMA.

²⁹¹ Com. 12 mars 1996, PIBD 1996, III, p. 273.

²⁹² Dans ce cas, l'art. 16, Annexe I, AB 1999 prévoit un certain nombre de pièces à présenter dans un délai de six mois à compter du dépôt de sa demande par quiconque veut se prévaloir de la priorité d'un dépôt antérieur.

96- En effet, la nouveauté d'une invention demeure si l'invention est divulguée douze mois avant la date de dépôt de la demande de brevet²⁹³. Deux conditions non cumulatives doivent être remplies pour que la nouveauté ne soit pas mise en échec. Premièrement²⁹⁴, la divulgation doit résulter d'un abus évident à l'égard de l'inventeur ou de son prédécesseur en droit. L'expression « *prédécesseur en droit* » vise notamment l'employeur en matière d'invention réalisée en exécution du contrat de travail. L'abus peut donc provenir d'une divulgation de l'invention par l'employé²⁹⁵. En second lieu²⁹⁶, la divulgation doit résulter du fait que le déposant de la demande (ou son prédécesseur en droit) l'a exposée dans une exposition internationale officielle ou officiellement reconnue²⁹⁷.

L'article 3 alinéa 3 de l'Annexe I a procédé à une extension de la période pendant laquelle la divulgation de l'invention n'est pas prise en considération. Sous le régime de l'AB de 1977²⁹⁸, cette période était de six (6) mois. Une telle tolérance identique au système en vigueur dans les pays nord-américains²⁹⁹ est rejetée dans les systèmes européens³⁰⁰. Il nous semble que l'on retrouve dans cette souplesse un souci du législateur OAPI d'offrir des incitations aux inventeurs nationaux et étrangers pour la protection d'un plus grand nombre d'innovations possibles. Cette extension permet en effet de réduire le risque de voir une

²⁹³ Art. 3 al. 3 de l'Annexe I, AB 1999.

²⁹⁴ Art 3 al. 3 a).

²⁹⁵ MOUSSERON (M.), *Les inventions des salariés*, coll. du CEIPI n° 39, Litec 1995, n° 16, pp. 10-11 ; BERTRAND (A.), *op. cit.*, p. 117.

²⁹⁶ Art. 2 al. 3 b).

²⁹⁷ Au sens du droit européen, une exposition internationale officielle ou officiellement reconnue est une catégorie définie par la Convention internationale du 22 novembre 1928 sur les expositions internationales. Elle concerne les manifestations auxquelles les pays étrangers sont invités par la voie diplomatique, qui ont une durée au moins de 3 semaines et qui ne sont pas soumises à publicité. Par ailleurs, pour bénéficier de l'immunité, le déposant doit produire une attestation émanant de l'autorité chargée de la propriété industrielle dans cette exposition et affirmant que l'invention y a été effectivement exposée. L'art. 7b de la LBI dispose clairement : « *Si l'invention a été rendue accessible au public pendant les six mois qui précèdent la date de dépôt ou la date de priorité, cette divulgation n'est pas comprise dans l'état de la technique lorsqu'elle résulte directement ou indirectement (...) du fait que le requérant ou son prédécesseur en droit a exposé l'invention dans une exposition internationale officielle ou officiellement reconnue au sens de la convention du 22 novembre 1928 concernant les expositions internationales et lorsqu'il l'a déclaré au moment du dépôt et qu'il a produit en temps utile des pièces suffisantes à l'appui* ».

²⁹⁸ Art. 2 al. 3 de l'Annexe I de l'AB 1977.

²⁹⁹ Art. 28-2 (1) a) de la loi canadienne sur les brevets ; Section 35 USC 102 pour la loi des brevets aux Etats-Unis.

³⁰⁰ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, pp. 167-168 ; Art. 7b, loi suisse des brevets ; V. dans le même sens, art. 11 de la loi roumaine des brevets du 15 janvier 2007, modifiant et complétant la loi du 11 octobre 1991 sur les brevets d'invention ; dans ce dernier texte, le délai initial prévu était de 12 mois. EMINESCU (Y.), « Le droit des propriétés industrielles en l'an 2000 », in *Mélanges offerts à Jean-Jacques BURST : propriétés intellectuelles- AN 2000*, Litec 1997, pp.150-151.

invention non brevetée pour défaut de nouveauté. Pourtant, elle suscite également des inquiétudes. Cette souplesse concorde-t-elle avec le niveau de développement technologique en matière pharmaceutique des pays membres de l'OAPI ?

97- Ainsi que le relève le professeur C. Correa, « *on peut comprendre que les pays technologiquement avancés qui investissent une part non négligeable de leur PNB [produit national brut] dans la recherche-développement choisissent d'appliquer des critères de « nouveauté » plutôt souples et des normes peu exigeantes en matière d'activité inventive. Cependant, même ces politiques sont de plus en plus controversées compte tenu de l'importance des innovations « incrémentales » dans certains secteurs et du nombre croissant de brevets accordés pour protéger des innovations insignifiantes* »³⁰¹. L'auteur ajoute : « *Les pays moins avancés sur le plan technologique peuvent préférer fixer des critères plus stricts concernant la nouveauté et l'activité inventive pour préserver et favoriser la concurrence sans enfreindre les normes internationales minimales en matière de protection de la propriété intellectuelle. Ils ne font ainsi que marcher sur les traces de beaucoup de pays aujourd'hui avancés qui avaient adopté des politiques similaires lorsqu'ils étaient eux-mêmes en voie de développement* »³⁰².

98- Cependant, le professeur Correa souligne avec prudence que les pays en développement doivent tenir compte de ce que des normes élevées en matière de nouveauté ou d'activité inventive risquent de pénaliser leurs inventeurs locaux qui ne seront eux-mêmes pas capables de satisfaire à ces critères³⁰³. L'importante présence de la médecine traditionnelle dans le paysage de l'espace OAPI peut laisser entrevoir que le législateur a entendu favoriser la mise en valeur des produits qui en sont issus ; quoique, la médecine traditionnelle ne soit pas développée à l'échelle industrielle. Or en vertu des principes du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée consacrés par l'accord sur les ADPIC³⁰⁴, tous les avantages qui seraient accordés aux nationaux de l'espace OAPI sont

³⁰¹ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 45.

³⁰² *Ibid.*, p. 46.

³⁰³ *Idem.*

³⁰⁴ L'art. 3 de l'accord sur les ADPIC fait expressément référence à la Convention de Paris de 1967 dont l'art. 2 al. 1 dispose : « *Les ressortissants de chacun des pays de l'Union jouiront dans tous les autres pays de l'Union, en ce qui concerne la protection de la propriété industrielle, des avantages que les lois respectives accordent actuellement ou accorderont par la suite aux nationaux, le tout sans préjudice des droits spécialement prévus par la présente Convention...* ».

« *immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres Membres* »³⁰⁵. De ce point de vue, les pays membres de l'OAPI partent défavorisés, la fragilité de leur tissu industriel ne leur permettant pas de faire face à la puissance des industries pharmaceutiques étrangères. Le risque serait donc que ces dernières tirent davantage intérêt de la souplesse de l'exigence de nouveauté pour soumettre à la brevetabilité des inventions peu importantes qui sous d'autres cieux seraient rejetées. L'on se retrouverait dans une situation où, des inventions pharmaceutiques seraient brevetées dans l'espace OAPI et commercialisées en tant que tel tandis que les mêmes inventions en l'absence de brevet ne subissent pas ailleurs des coûts supplémentaires³⁰⁶. Les pays membres de l'OAPI se retrouvent ainsi tout à fait légalement dans une situation désavantageuse.

Par ailleurs, alors déjà que l'application de l'exigence de nouveauté aux inventions d'utilisation est peu évidente³⁰⁷, la difficulté se trouve exacerbée sur le terrain plus fertile de la contestation de la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique³⁰⁸. Le silence du législateur OAPI contribue à semer un doute que l'assouplissement de l'exigence de nouveauté vient renforcer. Au regard de la spécificité de l'invention pharmaceutique et de l'état de l'industrie pharmaceutique, nous pensons qu'il serait souhaitable pour le législateur OAPI de clarifier sa position et de la revoir dans le sens, au moins, de l'exclusion de la deuxième indication thérapeutique³⁰⁹. De sorte que, étant de libre exploitation, « *celui qui l'aurait connue mais maintenue secrète avant le dépôt de la première demande de brevet n'aura, donc, pas à se prévaloir de sa possession personnelle antérieure pour la mettre librement en œuvre* »³¹⁰.

Parfois la souplesse de l'exigence de nouveauté est compensée par une grande rigidité dans la fixation du seuil de l'activité inventive.

³⁰⁵ Art. 4, Accord sur les ADPIC.

³⁰⁶ Ceci est d'autant plus vrai que le principe retenu par le législateur OAPI dans le cadre des importations parallèles est restrictif et ne permettrait pas de régler cette question. Sur le régime des importations parallèles dans l'espace OAPI, V. infra, n° 362 et ss.

³⁰⁷ MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, n° 341-343, pp.354-360.

³⁰⁸ V. supra, n° 83 et ss.

³⁰⁹ V. en ce sens nos développements sur la question, LOWE GNINTEDEM (P.J.), *La brevetabilité des inventions pharmaceutiques dans l'espace OAPI*, Mémoire de DEA, Université de Dschang, Mars 2003, pp. 25-26 et 37.

³¹⁰ MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, p. 467.

B- L'activité inventive

99- L'exigence d'une activité inventive est d'une grande importance dans la délivrance des brevets d'invention³¹¹. On admet ainsi qu'une interprétation très souple de cette exigence pourrait conduire à breveter des innovations « mineures »³¹². Il résulte de l'article 4 de l'Annexe I que, « *une invention est considérée comme résultant d'une activité inventive si, pour un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique à la date de dépôt de la demande de brevet ou bien, si une priorité a été revendiquée, à la date de la priorité valablement revendiquée pour cette demande* »³¹³.

100- L'état de la technique doit être entendu comme en matière de nouveauté³¹⁴. Il reste que l'activité inventive s'apprécie par rapport à l'homme du métier dont la définition commande la notion d'activité inventive³¹⁵ (1), et pour qui l'invention ne doit pas être évidente (2).

1. La détermination de l'homme du métier en matière de santé publique

101- L'homme du métier est un technicien moyen ayant des compétences normales dans le domaine de la technique considérée. C'est celui qui est capable à l'aide de ses seules connaissances professionnelles de concevoir la solution du problème que propose de résoudre l'invention³¹⁶. Ce n'est pas l'utilisateur, mais le constructeur des objets en cause³¹⁷.

³¹¹ En France par exemple, depuis 1969, les trois-quarts des brevets qui sont annulés le sont pour défaut d'activité inventive. V. BERTRAND (A.), *op. cit.*, p. 119.

³¹² CORREA (C.) 2001, pp. 54-55.

³¹³ L'art. 33 al. 3 du PCT dispose pareillement que, « *aux fins de l'examen préliminaire international, l'invention dont la protection est demandée est considérée comme impliquant une activité inventive si, compte tenu de l'état de la technique tel qu'il est défini dans le règlement d'exécution, elle n'est pas, à la date pertinente prescrite, évidente pour un homme du métier* ».

V. aussi art. 56, CBE ; art. L. 611-14, CPI ; art. 1 al. 2, LBI.

³¹⁴ V. *Supra*, n° 93.

³¹⁵ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 171.

³¹⁶ Com. 17 octobre 1995, PIBD 1996, III, p. 34; Ann. Prop. Ind. 1996, p. 1, obs. MATHELY.

³¹⁷ Paris 25 oct. 1990, Ann. Prop. Ind. 1990, p. 250.

102- Dans la recherche pharmaceutique, plusieurs personnes interviennent : le chimiste, le toxicologue, le pharmacologue, le galénicien et le clinicien³¹⁸. Aussi a-t-on pu penser que dans l'invention de médicament, l'homme du métier est toujours constitué par tous les spécialistes concernés par l'invention³¹⁹. Mais cette solution, peu pratique, pourrait conduire à élever de manière excessive le seuil de l'activité inventive³²⁰. L'on conçoit généralement que l'homme du métier doit avoir des qualités moyennes et des connaissances moyennes dans le domaine de la technique³²¹. En effet, « *si l'on retient le savant comme homme du métier, il est clair que l'activité inventive sera appréciée très sévèrement. A l'inverse si l'homme du métier est celui qui ignore tout de la technique en cause, l'activité inventive sera appréciée de façon beaucoup plus libérale puisque pour lui rien n'est évident* »³²².

L'homme du métier généralement admis en matière de médicament est le pharmacien. L'article 13 de la loi camerounaise de 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien dispose que, « *sont réservés aux pharmaciens la préparation des objets et médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ...* ». La référence expresse à la médecine humaine semble exclure du champ du monopole des pharmaciens la préparation des produits vétérinaires. L'on est donc en droit de penser que l'homme du métier pour les médicaments destinés aux animaux serait le vétérinaire. Le code burkinabé de la santé³²³ précise d'ailleurs : « *Les docteurs vétérinaires sont toutefois autorisés à préparer, détenir et vendre des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire* ». Ceci n'enlève rien à la compétence générale du pharmacien dans la mesure où, en tant que homme du métier³²⁴, il posséderait des connaissances, certes moins élevées, dans les domaines voisins de la pharmacie, ou du moins dans la plupart des domaines qui touchent à la santé humaine et dans une certaine mesure la santé animale.

³¹⁸ HAAS (M. de), *op. cit.*, p. 195-196 ; BARRAL (P.-E.), « Pharmacie et industrie pharmaceutique », *Encyclopædia Universalis*, corpus 14, Paris 1988, p. 385.

³¹⁹ MATHELY (P.), cité par HAAS (M. de), *op. cit.*, p. 196.

³²⁰ HAAS (M. de), *ibid.*

³²¹ Paris, 19 janvier 1978, PIBD 1978, III, p. 348 ; Paris 19 mars 1980, PIBD 1980, III, p. 163 ; Paris, 24 mars 1983, PIBD 1983, III, p. 203.

³²² AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 171.

³²³ Art. 221.

³²⁴ L'on admet que l'homme du métier possède d'une part des connaissances ordinaires générales dans un champ technique particulier et d'autre part des connaissances dont le niveau exigé est moins élevé dans les domaines voisins. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *ibid.*, p. 173.

103- Dans tous les cas, il faut pour qu'il y ait activité inventive que l'homme du métier, censé avoir eu accès à tous les éléments de l'état de la technique³²⁵ ne perçoive pas facilement le problème posé ni la solution à apporter.

2. L'exigence de non évidence

104- L'Accord sur les ADPIC, sans définir l'expression « *activité inventive* » prévoit cependant que les membres pourront la considérer comme synonyme de « *non évidente* »³²⁶. C'est ce critère de non-évidence³²⁷ qui est appliqué par exemple aux Etats-Unis³²⁸, où l'on souligne que le seuil relativement bas en ce qui concerne l'exigence d'activité inventive³²⁹ donne souvent lieu à la délivrance de brevets de faible envergure³³⁰. A l'inverse, la loi indienne des brevets a pu être interprétée comme ayant donné à l'exigence de non évidence un sens qui conduit à un seuil élevé et difficile à atteindre de l'activité inventive. En substance, elle prévoit que³³¹ : “*‘inventive step’ means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to the person skilled in the art*”³³².

³²⁵ Les documents cités dans le rapport de recherche ainsi que la somme des connaissances contenues dans la littérature existante, les documents antérieurs, les documents de brevets et autres. L'établissement d'un rapport de recherche est prévu à l'art. 20 al. 2, Annexe I, AB 1999.

³²⁶ Note 5 de l'accord sur les ADPIC.

³²⁷ « Non-obviousness » en anglais.

³²⁸ REMICHE (B.), *Le rôle du système des brevets dans le développement : le cas des pays andins*, coll. du CEIPI n° 29, Litec 1982, pp. 189-192.

³²⁹ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 53-54.

³³⁰ Sur l'ensemble du débat et les arguments justifiant le régime d'application actuel, V. par exemple MERRILL (S. A.), LEVIN (R. C.) and MYERS (M. B.) (eds.), *A Patent System for the 21st Century*, The National Academies Press, Washington, D.C., 2004, 188 pp., notamment pp. 3, 25-28.

³³¹ Article 2.1 (ja) de la loi indienne des brevets telle que modifiée en 2005.

³³² Commentant cette disposition, M. Basheer relève : “*As can be seen from this definition, while the fundamental yardstick for measuring an ‘inventive step’ remains that which is “not obvious to a person skilled in the art”, a requirement that the invention involve a ‘technical advance’ or have an ‘economic significance’ of some sort has been added. This change in the standard seems odd, given that the very purpose of the ‘inventive step’ criterion is to determine whether an invention sufficiently advances the technical arts so as to warrant an exclusive right. This is no doubt achieved in an optimal manner by the simple test of whether the invention, though novel, is non-obvious to a person skilled in the art. By itself, the non-obviousness test is a difficult one to apply - additional criteria such as ‘technical advance’ and ‘economic significance’ only further the complexity. Contrary to suggestions by some commentators, the addition of ‘technical advance’ or ‘economic significance’ to the ‘non obviousness’ test does not dilute the ‘inventive step’ requirement - on the contrary, it is susceptible to being interpreted in a manner that renders it more onerous to satisfy*”. BASHEER (S.M.), *op. cit.*, p. 22.

« *L'évidence* » se réfère à ce qui ne va pas au-delà du progrès normal de la technique et ne fait que découler manifestement et logiquement de l'état de la technique. C'est l'innovation qui ne suppose pas une qualification ou une habileté plus poussée que celle qu'on est en droit d'attendre d'un homme du métier. Il n'y a pas activité inventive si l'homme du métier placé dans les mêmes conditions, aurait perçu le problème de la même manière et dégagé la même solution³³³. L'activité inventive s'apprécie au jour de la demande de brevet ou de la revendication de priorité.

105- Dans l'invention pharmaceutique, le médicament sera considéré comme impliquant une activité inventive s'il permet d'obtenir un résultat qui n'avait jamais encore été atteint – par exemple il permet de soigner une maladie pour laquelle on ne connaissait encore aucun produit efficace. Il ne faudrait pas en outre qu'à la date de l'invention l'homme du métier eût pu être conduit, par les connaissances qu'il possédait et compte tenu de ses qualités moyennes, à essayer ou éventuellement à fabriquer le médicament concerné³³⁴. Encore faudrait-il que l'invention puisse être exploitée industriellement.

C- L'application industrielle

106- D'après l'article 5 de l'Annexe I, « *une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué et utilisé dans tout genre d'industrie* »³³⁵. Il n'est pas nécessaire que l'invention soit importante. Il faut seulement que son objet puisse être fabriqué ou utilisé dans l'industrie³³⁶. Le terme « *industrie* » doit être entendu de façon très large. Il couvre tous les domaines, y compris les produits de santé, du

³³³ Une décision des juges français a ainsi précisé qu'il n'y avait pas d'activité inventive lorsque « *l'invention (fait) d'un moyen connu une application différente, dès lors que le problème technique à résoudre était connu ainsi que la solution donnée et qu'il était donc évident pour l'homme du métier, en présence de cet art antérieur, de réaliser l'invention par la simple application de ses connaissances techniques* ». (Paris 14 mars 1989, *Stalibus c/ airax*: Ann. Prop. Ind. 1990, 99).

Parfois, notamment en ce qui concerne les inventions d'utilisation, la jurisprudence française déduit l'activité inventive de la difficulté vaincue ou du temps écoulé pour réaliser l'invention (TGI Paris 19 oct. 1976, aff. du chlortoluron, PIBD 1977, 192, III, 209-Paris 29 mars 1984, PIBD 1984, III, p. 165). L'on peut penser qu'une telle approche, quelque peu incertaine, soit illustrative de la difficulté de mise en œuvre de la brevetabilité des inventions d'utilisation.

³³⁴ HAAS (M. de), *op. cit.*, pp.204 et ss.

³³⁵ L'art. 33 al. 4 du traité de coopération en matière de brevets (PCT) retient la formule suivante : « *aux fins de l'examen préliminaire international, l'invention dont la protection est demandée est considérée comme susceptible d'application industrielle si, conformément à sa nature, elle peut être produite et utilisée dans tout genre d'industrie* ». V. aussi par exemple art. L. 611-15, CPI.

³³⁶ TGI Paris, 21 janv. 1993, PIBD 1993, III, p. 308.

moins pour ce qui est de la recherche menée dans le cadre de cette étude. L'Accord sur les ADPIC n'a pas défini ce qu'il fallait entendre par « *application industrielle* », mais précise dans une note de bas de page qu'elle peut être considérée comme synonyme de « *utile* »³³⁷. Cette notion d'utilité paraît beaucoup plus large que celle d'applicabilité industrielle³³⁸ ; mais il n'est pas nécessaire que l'invention présente davantage d'utilité qu'un art antérieur, car utilité n'est pas synonyme de progrès technique³³⁹. Elle conduit à délivrer des brevets pour les méthodes pour peu qu'elles soient utiles, y compris les méthodes commerciales³⁴⁰. Dans le même sens, les méthodes de traitement et de diagnostic sont brevetables aux Etats-Unis. Cette approche est clairement rejetée dans le droit européen qui pose *une présomption irréfragable*³⁴¹ de non brevetabilité. La Convention sur le brevet européen³⁴², bien suivie par la jurisprudence européenne³⁴³, considère que les méthodes de traitement et de diagnostic sont insusceptibles d'application industrielle³⁴⁴. Ainsi qu'on le verra plus loin, le législateur OAPI qui exclut de la brevetabilité les méthodes de traitement et de diagnostic n'a pas apporté de justification à son choix. En ce qui concerne la deuxième application thérapeutique, l'on peut argumenter que, la découverte qu'un médicament pris sous une forme ou selon une prescription différente peut soigner une autre maladie, du fait que la manière de prendre un médicament s'assimile à une méthode, ne saurait faire l'objet d'une exploitation industrielle³⁴⁵.

D'une manière générale, les critères traditionnels de brevetabilité ouvrent droit à l'obtention du brevet. Encore faudrait-il que l'inventeur ait respecté les exigences de forme.

³³⁷ Note 5 de l'Accord sur les ADPIC.

³³⁸ BERTRAND (A.), *op. cit.*, p. 100; CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 57-58.

³³⁹ SIGNORE (R.), *op. cit.*, p. 235.

³⁴⁰ MERRILL (S. A.), LEVIN (R. C.) and MYERS (M. B.) (eds.), *op. cit.*, pp. 22-23.

³⁴¹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 132.

³⁴² L'ancien art. 52 §4 de la CBE prévoyait : « *ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal* ». Cette disposition a été supprimée par une révision de la CBE du 29 novembre 2000, et entrée en vigueur le 13 décembre 2007. V. cependant, l'article 4 al. 4 de la loi luxembourgeoise du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention, telle que modifiée par la loi du 25 avril 2008, qui maintient expressément la justification de l'exclusion telle qu'exprimée ci-dessus.

³⁴³ Il a ainsi été décidé qu'une méthode contraceptive destinée à être mise en œuvre dans un cadre privé et intime n'est pas susceptible d'application industrielle. OEB, ch. rec. Tech. 9 nov. 1994, JO OEB 1995, 712.

³⁴⁴ V. aussi art. L611-16, CPI.

³⁴⁵ HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 225-226.

§ 2 : LA PRIMAUTE DES EXIGENCES DE FORME

107- Comme pour les critères de fond, les exigences de formes en matière d'obtention des brevets ne comportent pas de dispositions spécifiques en ce qui concerne les inventions dans le domaine de la santé. Cependant leur mise en œuvre peut revêtir quelques particularités intéressantes pour l'accès aux médicaments. Ce volet concerne l'aspect relatif à la mise en valeur d'une invention pharmaceutique par l'octroi du brevet, compte tenu du fait que seul l'examen sur la forme de la demande est déterminant pour cet octroi. L'inventeur devra remplir des exigences liées soit à l'invention elle-même (A) soit à l'organisation institutionnelle en matière de demande de brevet (B).

A- Les conditions de forme liées à l'invention pharmaceutique

108- De la demande à la délivrance du brevet, les exigences générales s'appliquent aux inventions pharmaceutiques. Les formalités relatives à la délivrance des brevets sont indiquées au titre II de l'Annexe I de l'AB 1999. En vertu de l'article 14 al. 1 d), la demande de brevet doit contenir :

- une description de l'invention faisant l'objet du brevet demandé ; la description doit être effectuée d'une manière claire et complète pour qu'un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes puisse l'exécuter ;
- les dessins qui seraient nécessaires ou utiles pour l'intelligence de l'invention³⁴⁶;
- la ou les revendications définissant l'étendue de la protection recherchée et n'outrepassant pas le contenu de la description ; et
- un abrégé descriptif résumant ce qui est exposé dans la description, la ou les revendications ainsi que tout dessin à l'appui dudit abrégé.

109- Le breveté ou les ayants droit au brevet ont, pendant toute la durée du brevet, le droit d'apporter à l'invention des changements, perfectionnements ou additions. Ces changements, perfectionnements ou additions sont constatés par des *certificats d'addition* délivrés dans la même forme que le brevet principal et qui produisent, à partir des dates respectives des demandes et de leur délivrance, les mêmes effets que ledit brevet principal³⁴⁷.

³⁴⁶ L'art. 7 al. 1 du PCT autorise également l'adjonction de dessins pour autant qu'ils sont nécessaires à l'intelligence de l'invention.

³⁴⁷ Art. 26 al. 1 et 2, Annexe I, AB 1999.

Les certificats d'addition prennent fin avec le brevet principal³⁴⁸. Toutefois, la nullité du brevet principal n'entraîne pas, de plein droit, la nullité du ou des certificats d'addition correspondants³⁴⁹.

110- De toutes les exigences imposées, *la description* revêt une importance particulière pour apprécier l'apport informatif du brevet³⁵⁰. Elle a pour objet la divulgation de l'invention et la délimitation du monopole d'exploitation³⁵¹. L'article 5 du PCT dispose que la description doit exposer « *l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme de métier puisse l'exécuter* »³⁵². Le législateur OAPI n'utilise pas expressément le terme « *suffisante* ». Mais il y a lieu de penser que l'exigence selon laquelle la description doit être « *claire et complète* »³⁵³ sans référence à un degré quelconque, semble indifférente, le tout s'appréciant par rapport à l'homme du métier qui doit pouvoir exécuter l'invention. L'homme du métier doit être entendu de la même manière que celui retenu pour apprécier la nouveauté et l'activité inventive. La description est jugée insuffisante si l'homme du métier est « *amené, en réalité, à faire œuvre d'inventeur* »³⁵⁴ ou s'il ne peut pas réaliser l'objet de l'invention à l'aide de ses seules connaissances professionnelles³⁵⁵ et par le jeu de simples opérations d'exécution³⁵⁶.

³⁴⁸ Art. 27, Annexe I, AB 1999.

³⁴⁹ L'on peut s'interroger sur la nécessité de maintenir le certificat d'addition alors que le brevet principal n'est plus valable. Cela pourrait contribuer en fait à la subsistance du brevet annulé. Puisqu'il n'est pas exigé que le certificat d'addition remplisse les critères de fond de brevetabilité, il ne devrait pas subsister en cas d'annulation du titre principal. Si le certificat d'addition constitue une invention remplissant toutes les conditions de brevetabilité il serait par contre plus judicieux pour l'inventeur de faire une demande de brevet, sous la menace de rejet. L'art. 28, Annexe I, AB 1999 prévoit que, tant qu'un certificat d'addition n'a pas été délivré, le demandeur peut obtenir la transformation de sa demande de certificat d'addition en une demande de brevet, dont la date de dépôt est celle de la demande de certificat. En France, le certificat d'addition a été supprimé par la loi du 26 novembre 1990.

³⁵⁰ MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, p. 636.

³⁵¹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 216.

³⁵² V. aussi art. L. 612-5, al.1.

³⁵³ Art. 14 al. 1.d(i), Annexe I de l'AB 1999.

³⁵⁴ Com. 7 juin 1988, PIBD 1988, III, p. 99.

³⁵⁵ TGI Paris, 1^{er} février 2006, *Propriété intellectuelle* 2006, n° 20, obs. Galloux ; Décision T212/88, JO OEB 1988, p. 28.

³⁵⁶ Com. 8 juillet 1981, PIBD 1981, III, p. 236.

La description implique en matière pharmaceutique³⁵⁷ l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques³⁵⁸. Cependant, la description n'a pas à signaler les effets secondaires que le produit et/ou le procédé brevetés peuvent avoir. Les juges français ont eu à décider que le caractère nocif d'un produit dans certains cas constituait non une insuffisance de description, mais une imperfection dans le résultat qui ne peut être cause de nullité³⁵⁹.

111- Les revendications³⁶⁰ définissent l'objet et l'étendue de la protection demandée. Ce qui est décrit mais n'est pas revendiqué n'a pas droit à la protection ; et on ne peut revendiquer plus que ce que l'on a décrit.

112- L'abrégé³⁶¹ est un résumé établi à des fins d'information technique. La demande est limitée à un seul objet principal, avec les objets de détail qui le constituent et les applications qui ont été indiquées. Elle ne peut contenir ni restrictions, ni conditions, ni réserves. Elle fait mention d'un titre désignant d'une manière sommaire et précise l'objet de l'invention³⁶². C'est la règle de l'unité d'invention, qui proscrie non pas l'invention complexe mais le brevet complexe³⁶³, dont la classification serait difficile, voire impossible³⁶⁴.

113- Une fois la demande déposée, elle est examinée, éventuellement délivrée et publiée par l'OAPI³⁶⁵. Lorsque l'Organisation constate que toutes les conditions requises pour

³⁵⁷ Sur le sens et le contenu de la description en matière de médicaments, V. HASS (M. de), *op. cit.* pp. 155-179.

³⁵⁸ Com. 16 juin 1992, PIBD 1992, n° 531, III, p. 543.

³⁵⁹ TGI Paris, 19 octobre 1976, PIBD 1977, n° 192, III, p. 209.

³⁶⁰ Art. 14 al. 1.d(iii).

³⁶¹ Art. 14 al. 1.d(iv), Annexe I de l'AB 1999.

³⁶² Art. 15, Annexe I de l'AB 1999.

³⁶³ MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, pp. 676 et ss.

³⁶⁴ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 213.

³⁶⁵ L'OAPI vérifie que tous les critères de brevetabilité sont respectés et les exigences de formes suivies (art. 20, Annexe I de l'AB 1999). Lorsque la demande de brevet ne satisfait pas aux conditions requises, elle peut être rejetée selon les termes de l'art. 24. D'après l'art. 32 al. 1 de l'Annexe I, « *l'Organisation publie, pour chaque brevet d'invention ou certificat d'addition délivré, les données suivantes : i) le numéro du brevet ou du certificat d'addition ; ii) le nom et l'adresse du titulaire du brevet ou du certificat d'addition ; iii) le nom et l'adresse de l'inventeur, sauf si celui-ci a demandé à ne pas être mentionné dans le brevet ou le certificat d'addition ; iv) le nom et l'adresse du mandataire, s'il y en a un ; v) la date du dépôt de la demande ; vi) la mention de la ou des priorité(s), si une ou plusieurs priorités a (ont) été revendiquée(s) valablement ; vii) la date de la priorité, le nom du pays dans lequel, ou du ou des pays pour lesquels, la demande antérieure a été déposée et le numéro de la demande antérieure ; viii) la date de la délivrance du brevet ou du certificat d'addition ; ix) le titre de l'invention ; x) la date et le numéro de la demande internationale, le cas échéant ; xi) les symboles de la*

la délivrance du brevet sont remplies et que, *le cas échéant*, le rapport de recherche a été établi, elle notifie la décision et délivre le brevet demandé. Le rapport de recherche vise à établir deux points fondamentaux : qu'au moment du dépôt de la demande de brevet, une demande de brevet déposée antérieurement ou bénéficiant d'une priorité antérieure valablement revendiquée et concernant la même invention n'est pas en instance de délivrance ; et que l'invention est nouvelle, résulte d'une activité inventive, et est susceptible d'application industrielle³⁶⁶.

114- L'OAPI apprécie l'opportunité de l'établissement d'un rapport de recherche³⁶⁷. Il faut dire que le législateur OAPI a reformulé les dispositions relatives à la délivrance du brevet. Sous l'empire de l'AB 1977³⁶⁸, il était dit : « *les brevets dont la demande a été régulièrement formée sont délivrés sans examen au fond ou, le cas échéant, après établissement d'un rapport de recherche* ». Cette disposition laisse penser qu'en réalité, seules les exigences de formes constituent le véritable critère fondamental pour délivrer un brevet d'invention. Parallèlement, la suppression de l'expression « *délivrés sans examen au fond* » par le législateur de 1999 donne lieu de croire que désormais, il vérifie véritablement que les critères de fond sont également respectés. Mais puisque seul le rapport de recherche permet d'établir la nouveauté, l'activité inventive et la susceptibilité d'application industrielle, le fait que ce soit seulement « *le cas échéant* » que l'on doive l'établir signifierait que le rapport de recherche est facultatif. En d'autres termes, la vérification des critères de brevetabilité n'est pas obligatoire pour délivrer un brevet dès lors que les exigences de forme sont respectées.

A notre sens, le choix du législateur OAPI est quelque peu embarrassant. Il justifie l'octroi de monopoles sur des inventions incertaines et prive par ailleurs les exigences de fond

classification internationale des brevets ». Le Conseil d'Administration fixe et détermine les modalités de la publication de la description de l'invention, des dessins éventuels, des revendications et de l'abrégé (art. 32 al. 2).

³⁶⁶ Art. 20 al. 2, annexe I de l'AB 1999.

³⁶⁷ Le Conseil d'Administration de l'OAPI peut décider si tout ou partie des points visés par le rapport de recherche sont applicables à un ou plusieurs domaines techniques dont relèvent les inventions ; il détermine ces domaines par référence à la classification internationale des brevets (art. 20 al. 3). Pour les demandes internationales en vertu du Traité de coopération en matière de brevets, l'Organisation peut se prévaloir des dispositions des articles 20 et 36 dudit Traité relatives respectivement au rapport de recherche internationale et au rapport d'examen préliminaire international (art. 20 al. 5). Le rapport de recherche internationale contient les résultats de la recherche internationale dont l'objet est de découvrir, selon l'art. 15 al. 2 du PCT, « *l'état de la technique pertinent* ».

³⁶⁸ Art. 17 al. 1, annexe I.

de leur substance. En même temps, l'on peut se demander si l'OAPI dispose de moyens techniques et humains suffisants pour engager une telle vérification des critères de fond, avec pour conséquence que cela allongerait les délais de délivrance du brevet. Mais la situation pourrait s'apprécier différemment en fonction de la nature de la demande. Pour les demandes internationales déposées dans le cadre du PCT, l'on pourrait penser que l'OAPI s'approprie le rapport de recherche internationale³⁶⁹. Par contre, la légèreté du législateur pourrait produire des effets pervers si aucune revendication internationale n'a été effectuée. Elle ouvrirait manifestement la voie à une situation où l'espace OAPI deviendrait le dépotoir de toutes les inventions déchuées et rejetées dans des systèmes étrangers. Ce serait le lieu où sont brevetées les inventions qui ne peuvent ou ont peu de chance de l'être ailleurs. Cette situation est, potentiellement, d'autant plus regrettable que le régime des importations parallèles de l'espace OAPI est restrictif ainsi qu'on le verra plus loin. Naturellement, les conséquences en termes de verrouillage du marché et de fixation de prix se feraient ressentir. En matière de santé, cela pourrait contribuer à des situations inconfortables en raison de la limitation de l'accès aux médicaments.

115- Le législateur OAPI, prudent, prend le soin de préciser en l'article 22 alinéa 1 in fine de l'AB de 1999 que : « *Toutefois, dans tous les cas, la délivrance des brevets est effectuée aux risques et périls des demandeurs et sans garantie soit de la réalité, de la nouveauté ou du mérite de l'invention, soit de la fidélité ou de l'exactitude de la description* ».

C'est dire que la délivrance d'un brevet portant sur un médicament n'est en rien le gage de son efficacité, de son innocuité ou de sa bonne qualité. Au plus fort du débat sur la brevetabilité des médicaments, l'on a pu craindre que la délivrance d'un brevet constitue aux yeux de la population une sorte de garantie ou de recommandation alors même que le médicament serait en réalité peu ou pas fiable³⁷⁰. La non brevetabilité du médicament permettrait ainsi d'éviter que des « *charlatans* » n'exploitent cette erreur populaire. Cet

³⁶⁹ Pour les commentaires sur la procédure et les exigences relatives à la recherche internationale du PCT et au rapport y relatif, V. notamment MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, pp. 936-945.

³⁷⁰ Pour ces raisons, le législateur français de 1844 interdit la brevetabilité des inventions pharmaceutiques. Revenant sur la controverse, M. de HAAS cite le rapporteur DUPIN qui expliquait : « *Bien que les brevets soient délivrés sans examen, bien que la loi réclame sur ces brevets qu'ils ne préjugent point du mérite de l'inventeur, une foule de personnes y voit une sorte de garantie et de recommandation et le charlatanisme exploite trop souvent cette erreur populaire. Il faut, donc, dans l'intérêt de la santé publique, sauver la crédulité du double danger d'ajouter foi, sur la foi d'un brevet d'invention, à la puissance salutaire d'un remède inefficace ou dangereux* ». HASS (M. de), *op. cit.*, p. 45.

argument était utilisé pour justifier l'exclusion de la brevetabilité du médicament dans la plupart des pays³⁷¹. La précision du législateur OAPI ne laisse la place à aucun doute sur le sujet. On reste pourtant perplexe devant la formulation de l'article 22 alinéa 1.

116- Si la délivrance du brevet ne garantit même pas la nouveauté de l'invention, à quoi sert-il de considérer la nouveauté comme un critère de brevetabilité ? Si elle ne garantit pas non plus *la fidélité ou l'exactitude de la description*, sur quelle base est-ce que l'homme du métier exercera-t-il sa compétence pour apprécier l'activité inventive ?

L'on considère que le brevet est délivré en contrepartie de l'apport que l'invention fait à la société, notamment à travers sa divulgation. Si la description n'est pas exacte, nécessairement, l'invention n'est pas divulguée puisque l'homme du métier aboutira toujours en suivant la voie décrite à un résultat erroné³⁷². En disposant que l'invention nouvelle, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle peut faire l'objet d'un brevet d'invention, l'article 2 alinéa 1 de l'annexe I de l'AB 1999 pose une présomption que le brevet n'est délivré que pour les inventions présentant lesdits caractères. Certes il s'agit d'une présomption simple au profit de l'inventeur³⁷³ puisque le brevet peut être contesté par toute personne y ayant intérêt ou même par le ministère public³⁷⁴ et donner lieu à nullité³⁷⁵, prononcée par la juridiction civile compétente³⁷⁶, dans la forme prescrite pour les matières sommaires³⁷⁷. L'article 22 alinéa 1 fait planer le doute sur la valeur d'une telle présomption. Il

³⁷¹ REMICHE (B.), *Le rôle du système des brevets dans le développement : le cas des pays andins*, coll. du CEIPI n° 29, Litec 1982, pp. 51-52.

³⁷² Sauf une découverte hasardeuse, ou « à faire œuvre d'inventeur », dont on a relevé plus haut que c'était synonyme d'insuffisance de description.

³⁷³ En ce sens, l'inventeur est non seulement dispensé de faire une démonstration qui pourrait lui être difficile, mais en plus il laisse à la charge de son adversaire tous les cas douteux, comme chaque fois que l'on a affaire à une présomption légale. CARBONNIER (J.), *Droit civil. Introduction*, PUF, 23^e éd., 1995, p. 282.

³⁷⁴ Art. 43 in fine, Annexe I, AB 1999.

³⁷⁵ L'art. 39 intitulé nullités est ainsi formulé : « 1) Sont nuls, et de nul effet, les brevets délivrés dans les cas suivants : a) si l'invention n'est pas nouvelle, ne comporte pas une activité inventive et si elle n'est pas susceptible d'application industrielle ; (...) c) lorsque la description jointe au brevet n'est pas conforme aux dispositions de l'article 14d)i) précédent ou si elle n'indique pas, d'une manière complète et loyale, les véritables moyens de l'inventeur. 2) Sont également nuls et de nul effet les certificats comprenant des changements, perfectionnements ou additions qui ne se rattacheront pas au brevet principal, tels que prévus par la présente Annexe. 3) La nullité peut porter sur tout ou parties des revendications ».

³⁷⁶ Art. 44 al. 1, Annexe I, AB 1999.

³⁷⁷ Art. 44 al. 1, Annexe I, AB 1999. Le législateur OAPI fait sans doute référence aux procédures d'urgence en vigueur devant la juridiction saisie. Dans l'espace OAPI, il faudra alors s'en référer à l'Acte uniforme OHADA sur les procédures simplifiées de recouvrement et les voies d'exécution du 10 juillet 1998. En ce sens, V. ANOUKAHA (F.) et TJOUE (A. D.), *Les procédures simplifiées de recouvrement et les voies d'exécution en*

remet en cause la pertinence du système des brevets, puisqu'il suffit de demander pour obtenir un brevet. A notre avis, cette approche³⁷⁸ cadre mal avec les objectifs de développement affirmés par le législateur OAPI et devrait être corrigée³⁷⁹. Il pourrait alors éclairer le public sans toutefois remettre en cause la vérification des critères essentiels de brevetabilité que l'office est censé opérer. Il lui suffirait de dire que la délivrance du brevet ne préjuge pas de l'efficacité de l'invention. En effet, une invention peut être nouvelle, inventive et industriellement applicable en étant inefficace, voire même nuisible. Elle n'en serait pas moins brevetable.

117- Quoi qu'il en soit, les organismes de santé publique procèdent en général au contrôle de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments avant d'autoriser leur mise sur le marché. La légèreté des dispositions de l'AB 1999 ne leur donnera que plus de travail dans l'effort à fournir pour ce contrôle. L'on peut tout de même regretter, du point de vue de l'accès aux médicaments, que des inventions pharmaceutiques à l'originalité incertaine doivent être plus coûteuses en raison des frais supplémentaires résultant de la protection par le brevet d'invention. Cette cherté est au moins en partie justifiée par les contraintes financières nécessitées en raison de l'organisation institutionnelle en matière de demande de brevet.

OHADA, Yaoundé, Presses Universitaires d'Afrique, 1999 ; ISSA-SAYEGH (J.), POUGOUE (P.-G.) et SAWADOGO (F. M.) (dir.), *Traité et actes uniformes commentés et annotés*, 3^e édition, Juriscope, 2008, pp. 747-866.

A notre avis, le renvoi de l'affaire devant des juridictions statuant en matière d'urgence fragilise davantage les possibilités pour le juge de faire un véritable contrôle au fond de la pertinence des exigences de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle appliqués au brevet litigieux. L'appréciation de ces critères mériterait sans doute mieux qu'une *instruction sommaire*.

³⁷⁸ Les pratiques des offices de brevets nationaux varient en ce qui concerne l'examen des demandes de protection. Certains offices délivrent des brevets immédiatement après vérification des formalités. En d'autres termes, ils délivrent un brevet si les formalités sont remplies à satisfaction (c'est le cas en France). Dans d'autres pays, les offices effectuent une recherche, mais délivrent un brevet sans se prononcer sur le principe de la nouveauté ou de l'activité inventive. D'autres encore ne délivrent un brevet qu'à la condition que la demande remplisse la totalité des conditions, sur la forme et sur le fond (c'est le cas aux Etats-Unis). V. LAPOINTE (S.), « L'histoire des brevets », in *Les Cahiers de Propriété Intellectuelle* 12(3), 2000, pp. 646 et ss. ; OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle – Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête consacrées à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999)*, OMPI, Genève, 2001, p. 37.

³⁷⁹ L'évolution du débat aux Etats Unis, les risques et les motivations du choix du législateur américain illustrent bien l'opportunité dans l'espace OAPI de procéder à un examen sur le fond des demandes de brevet. Sur la question, V. LAPOINTE (S.), *ibid.*

B- L'organisation institutionnelle en matière de demande de brevet

118- Pour les Etats membres, l'OAPI est le seul organisme habilité à délivrer les titres de brevet. La demande, adressée au Directeur général de l'OAPI³⁸⁰, peut néanmoins être déposée dans chacun des Etats membres. D'après l'article 14 alinéa 1 de l'Annexe I, AB 1999, « *quiconque veut obtenir un brevet d'invention doit déposer ou adresser par pli postal recommandé avec demande d'avis de réception à l'Organisation ou au Ministère chargé de la propriété industrielle* ». Dans chaque Etat membre, il existe une institution qui s'occupe des questions de propriété industrielle et tient lieu de structure nationale de liaison (SNL) avec l'OAPI³⁸¹. Elle transmet la demande de brevet à l'OAPI dans les cinq jours ouvrables à compter de la date de dépôt³⁸². Ce qui facilite la tâche aux inventeurs qui autrement auraient été obligés d'effectuer leur demande de brevet uniquement au siège de l'OAPI situé à Yaoundé au Cameroun³⁸³. La délivrance du brevet a lieu sur décision du Directeur Général de l'Organisation ou sur décision d'un fonctionnaire de l'Organisation dûment autorisé à le faire par le Directeur général³⁸⁴. La demande est irrecevable si elle n'est pas accompagnée d'une pièce constatant le versement de la taxe de dépôt et de la taxe de publication³⁸⁵. Toujours est-il que l'OAPI effectue un examen de la demande avant de procéder à son rejet ou à la délivrance du brevet³⁸⁶. Le non respect des formalités exigées pour le maintien du brevet peut entraîner la déchéance du titulaire du brevet de ses droits³⁸⁷. Il pourra être restauré dans ses droits dans les conditions prévues à l'article 41 de l'annexe I, AB de 1999.

³⁸⁰ Art. 14 al. 1 a), Annexe I, AB 1999.

³⁸¹ Pour la liste des SNL dans les différents Etats membres, V. le site de l'OAPI, <http://www.oapi.wipo.net/fr/outils/snl.htm>, dernière consultation en décembre 2007.

³⁸² Art. 19 al. 1, Annexe I, AB 1999.

³⁸³ Cela aurait constitué à n'en point douter un obstacle géographique de taille notamment pour les inventeurs vivant dans les pays membres autres que le Cameroun.

³⁸⁴ Art. 22 al. 2, Annexe I, AB 1999.

³⁸⁵ Le Règlement des Taxes de l'OAPI adopté par la Résolution n° 42/15 issue de la 42^{ème} session ordinaire du conseil d'administration de l'OAPI prévoit des frais préalables à la recevabilité de la demande. entre autres, la taxe de dépôt et la taxe de publication font un montant de 590.000 F.CFA (un euro étant évalué au moment de la résolution à 655,957 francs CFA). Sur le système de taxe de taxes de l'OAPI, voir http://www.oapi.wipo.net/doc/fr/taxes_2003.pdf, dernière consultation en décembre 2007.

³⁸⁶ V. supra, n° 113.

³⁸⁷ L'art. 40, Annexe I, AB 1999, qui prévoit la déchéance, énonce également les circonstances la sanction peut être levée : « 1) Est déchu de tous ses droits le breveté qui n'a pas acquitté son annuité à la date anniversaire du dépôt de sa demande de brevet. 2) L'intéressé bénéficie toutefois d'un délai de six mois pour effectuer valablement le paiement de son annuité. Dans ce cas, il doit verser, en outre, une taxe supplémentaire. 3) Sont considérés comme valables les versements effectués en complément d'annuités ou de taxes supplémentaires dans le délai de six mois susvisé. 4) Sont également considérés comme valables les versements effectués au titre des annuités et taxes supplémentaires échues et relatives à une demande de brevet résultant soit de la transformation

*

*

*

119- L'application du droit des brevets en matière de produits de santé relève du droit commun. Fidèle à l'esprit des textes internationaux, le législateur OAPI n'a pas fait de différence entre les inventions provenant de l'industrie pharmaceutique, domaine par excellence de la brevetabilité en matière de santé publique, et les autres industries. Il garde en la matière un silence qui, mieux que toute expression, traduit que les inventions pharmaceutiques ou de médicaments n'ont rien de particulier par rapport aux autres types d'inventions.

120- Le silence du législateur OAPI, loin de rassurer inquiète cependant. Nous avons démontré la particularité de l'invention pharmaceutique ainsi que son interdépendance et son interpénétration avec le droit des brevets. Plus que le minimum requis par l'Accord sur les ADPIC, et plus que dans le droit ancien, le législateur OAPI consacre dans l'objet brevetable les inventions d'utilisation dont l'incidence en matière de médicament est grande. Une analyse de droit comparé permet de constater que la plupart des législations même dans les pays les plus industrialisés ont souvent à ce niveau prévu des dispositions spécifiques ou plus précises en vue de préserver l'intérêt de la santé publique. Cela s'est manifesté parfois par l'exclusion de la deuxième indication thérapeutique du champ de la brevetabilité. Il est regrettable que le législateur OAPI n'ait pas tiré toutes les conséquences de son choix.

Par ailleurs, l'interprétation tantôt souple tantôt rigoureuse des conditions de fond de la brevetabilité laisse planer un doute sur les objectifs du législateur. Somme toute, elle présente peu de garanties quant à la qualité des brevets de médicaments qui seraient délivrés dans l'espace OAPI. La conséquence en matière d'accès aux médicaments est dans ce contexte défavorable pour la production locale de médicaments pour les populations. Encore que seules les exigences de forme sont le critère déterminant de délivrance des brevets d'invention. Quoiqu'il en soit, la portée du silence du législateur peut être également appréciée à la lumière du fait que la présence de considérations de santé publique a, et continue de marquer l'évolution du droit des brevets depuis ses fondements.

d'une demande de certificat d'addition conformément à l'article 28, soit de la division d'une demande de brevet conformément à l'article 24, alinéa 3), à condition que ces paiements aient lieu dans un délai de six mois à compter de la demande de transformation ou du dépôt des demandes résultant de la division ».

CHAPITRE II :

LES FONDEMENTS DE L'ADMISSION

121- L'institution du brevet est tributaire d'une évolution progressive qui a conduit à la légitimer dans les pays occidentaux. Sur le fondement d'un certain nombre de justifications, le système des brevets a été consacré dans ces sociétés de manière évolutive, notamment en ce qui concerne les produits de santé pour lesquels l'introduction dans le giron du droit commun a souvent suscité des débats houleux.

Dans l'espace OAPI, la règle générale de renvoi au droit commun des brevets ne parvient pas plus qu'ailleurs à étouffer les inquiétudes résultant de l'incidence qu'elle pourrait avoir sur l'accès aux soins de santé. L'étude du régime de l'admission à la brevetabilité des inventions de santé a révélé des incohérences qui incitent à s'interroger sur la raison d'être des choix opérés par le législateur. Le problème principal est celui-ci : le législateur communautaire a-t-il véritablement pensé l'opportunité de protéger les inventions de santé par le système des brevets ou s'est-il simplement contenté d'ajouter foi aux justifications formulées dans les pays où le système est né ?

122- Au regard de l'évolution historique du droit des brevets dans l'espace OAPI³⁸⁸, il est difficile de dégager de l'attitude du législateur des éléments permettant d'affirmer que l'adoption du système des brevets a tenu compte du particularisme socio-économique et culturel des pays membres de l'OAPI. Les fondements du droit des brevets dans l'espace OAPI ne seraient donc pas tributaires d'une philosophie autre que celui d'un certain mimétisme juridique³⁸⁹ dont il faut questionner la pertinence et l'impact sur l'accès aux soins de santé. En ce sens, l'on essaiera d'appréhender dans le contexte de l'OAPI l'effet bénéfique qu'en théorie le système des brevets apporterait dans le domaine de la santé publique (Section I) et de discuter, du point de vue de l'accessibilité économique aux soins de

³⁸⁸ V. supra, n° 29-31.

³⁸⁹ KANGULUMBA MBAMBI (V.), « Les droits originellement africains dans les récents mouvements de codification : le cas des pays d'Afrique francophone subsaharienne », in *Les cahiers de droit*, vol. 46, N° 1-2, Mars-juin 2005, p. 326.

santé, de la question centrale de l'incidence du brevet sur le prix des médicaments (Section II).

SECTION I : L'APPREHENSION DE L'EFFET BENEFIQUE DU SYSTEME DES BREVETS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE PUBLIQUE

123- Le droit des brevets est très souvent présenté comme un instrument privilégié dont les effets bénéfiques seraient remarquables dans les secteurs où il est présent, notamment dans le domaine de la santé publique³⁹⁰. Cette idée repose sur des justifications classiques du droit des brevets, lesquelles justifications suscitent un renouveau des critiques et des débats depuis l'avènement de l'Accord sur les ADPIC (§ 1). En outre, corollaire de l'acceptation discutée de ces justifications, l'essence même du droit des brevets qui est le monopole conféré à son titulaire est fortement contestée dans son principe (§ 2).

§ 1 : UNE ADMISSION DISCUTEE DES JUSTIFICATIONS CLASSIQUES DU DROIT DES BREVETS

124- Les justifications classiques du système des brevets résultent d'un contexte historique qu'il conviendrait de rappeler (A) avant d'en analyser le contenu, fortement critiqué au regard de la prise en compte des inquiétudes relatives à l'accès aux soins de santé dans les pays de l'espace OAPI (B).

A- Les justifications classiques dans l'aperçu historique du droit des brevets

125- Les débats controversés sur le bien-fondé du droit des brevets ont marqué de bout en bout son évolution. Au départ, la plupart des droits exclusifs étaient accordés sous la forme de privilèges. En France par exemple, les inventeurs pouvaient bénéficier de titres, exonérations de taxes ou prêts sans intérêt, subventions à la production, de pensions qui

³⁹⁰ CADRE (P.), « L'importance des brevets pour les PME », Séminaire itinérant, Nouakchott – Dakar – Niamey, Juillet 2004 ; KAMIL IDRIS, *Intellectual Property - A Power Tool for Economic Growth*, WIPO, 2003, pp. 24-35; LEVEQUE (F.) et MENIERE (Y.), « Propriété intellectuelle, frein ou moteur du développement économique ? », *Cerna - Ecole des mines de Paris*, 2004 ; MOLINIER (C.), « Importance de la propriété intellectuelle dans le développement économique de l'Afrique », Séminaire itinérant, Nouakchott – Dakar – Niamey, Juillet 2004.

parfois s'étendaient à leurs épouses, ou de monopoles accordés sous la forme de privilèges royaux³⁹¹. La lettre « patente » ou un document établi en « brevet » exprimait alors l'existence de ces privilèges³⁹². De même en Angleterre, le régime des brevets précédant le *Statute of Monopolies* n'était pas aussi structuré qu'il l'est de nos jours. Jusqu'au XVII^e siècle, les droits exclusifs étaient regardés comme des privilèges sans fondement juridique dans la Common Law. La forme la plus récente de brevet accordé en Angleterre ressemblerait aux charters par lesquels les rois permettaient l'exercice d'activités commerciales dans la région. Les premiers privilèges exclusifs sont reconnus dans les domaines miniers et de l'imprimerie³⁹³. Cependant, le système de privilèges conduit à de nombreux abus³⁹⁴ en raison de l'escroquerie, du favoritisme et de la corruption qu'il génère. En Angleterre, les demandes de lettres patentes constituèrent une technique classique de constitution de sociétés de monopoles qui acceptaient de payer pour obtenir des privilèges. Plusieurs de ces sociétés étaient financées par des maisons de commerce allemandes et n'apparaissaient en Angleterre que sous des noms d'emprunt³⁹⁵. Il faut dire que les privilèges étaient essentiellement arbitraires et dépendants du bon vouloir des monarques. De la sorte, l'idée de récompense de l'innovation devenait subsidiaire³⁹⁶. L'Italie quant à elle est considérée comme le berceau du brevet moderne³⁹⁷. En 1474, les autorités de Venise décident d'une

³⁹¹ KHAN (B. Z.), "An Economic History of Patent Institutions", *EH.Net Encyclopedia*, edited by Robert Whaples, 16 mars 2008 ; PLASSERAUD (Y.) et SAVIGNON (F.), *L'Etat et l'invention – histoire des brevets, La Documentation Française*, 1986, cités par LEMENNICIER (B.), « Historique des brevets et des droits de copies », *Invention Europe*, 2001 ; ROUBIER (P.) 1952, *op. cit.*, pp. 63-65.

³⁹² MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, p. 50.

³⁹³ Des privilèges sont aussi accordés pour qui découvre des gisements de valeur. Les premiers privilèges miniers furent instaurés par Wenceslas II, roi de Bohême (1271-1305) qui était particulièrement actif en matière de commerce et d'industrie. Ainsi, avant de réaliser l'investissement nécessaire à la mise en exploitation d'une mine, les entrepreneurs de l'époque requéraient un privilège royal, une *Lex Privata*, les mettant entre autres sous la protection de la puissance publique. Ce système se répandit bientôt dans toute l'Europe. Par exemple, en 1449 un privilège fut délivré par le duc de Bourgogne Charles VI à un certain Juan de la Huerta pour une mine d'argent. Bientôt les privilèges se multiplient et s'étendent à d'autres domaines que celui des mines. Les « *Lettres Patentes* » (lettres ouvertes ou lettres publiques), sont alors des documents qui valorisent leurs titulaires et place leurs bénéficiaires en dehors de la loi commune en leur conférant un certain prestige, un emploi ou un monopole. V. LAPOINTE (S.), *op. cit.*, pp. 637 et ss. ; LEMENNICIER (B.), *op. cit.*

³⁹⁴ LAPOINTE (S.), *op. cit.*, p. 639 et ss. ; MACHLUP (F.), *An Economic Review of the Patent System*, Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1958, p. 2.

³⁹⁵ LAPOINTE (S.), *Ibid.*

³⁹⁶ L'on retient en ce sens l'explication du Pr VIVANT qui souligne : « *Si les monarques de France, d'Angleterre... ou la République de Venise octroyaient déjà dans le passé des Lettres Patentes, il était rare qu'elles vinssent récompenser le mérite et, dépendantes du bon vouloir du Souverain, n'étaient souvent que des faveurs de sa part (ainsi Mme de Maintenon – qui n'avait rien d'un inventeur – reçoit de Louis XIV un monopole sur les fours et les cheminées !)* ». VIVANT (M.), *Le droit des brevets*, Dalloz, Paris 1997, p. 1.

³⁹⁷ S'il n'y a plus de doute sur le fait que le système moderne des brevets provient d'Italie, il n'est cependant pas clairement établi si c'est à Venise ou à Florence que le mouvement s'est engagé. Ainsi que le note M. DEVAIAH, "Although, it is certain that the genesis of the patent system originated in Italy, there is some ambiguity as to whether it began in Venice or Florence as Filippo Brunelleschi of Florence had invented a new kind of boat in which heavy loads could be effectively hauled over the river. In 1421, the Gentlemen of the Works

loi, la *Parte Venezia*, qui énonce pour la première fois les quatre justifications habituelles d'une loi sur les brevets : *encouragement à l'activité inventive ; compensation des frais engagés par l'inventeur ; droit de l'inventeur sur sa création ; et utilité sociale de l'invention.*

126- L'évolution du droit des brevets connaît des avancées plus profondes dans les débuts du XIX^e siècle, notamment avec le renforcement des droits de propriété individuelle. L'on considère que c'est avec le *Statute of Monopolies*³⁹⁸ que les brevets sont entièrement associés à la récompense de l'innovation, ouvrant la voie à une nouvelle ère du droit des brevets et offrant un modèle pour la plupart des pays³⁹⁹. Mais dans l'ensemble, les justifications du droit des brevets énoncées dans la *Parte Venezia* gardent aujourd'hui un poids sans cesse rappelé par les défenseurs ardents du droit des brevets, bien que fortement critiqué particulièrement lorsqu'il s'agit de questions de santé.

B- Le contenu critiqué des diverses justifications quant à la promotion de l'accès aux soins de santé

127- Les justifications de l'institution des brevets reposent essentiellement sur deux grandes conceptions toutes critiquées des droits de propriété intellectuelle : la conception naturaliste (1) et la conception utilitariste (2).

requested from the Lords of the Council of Florence an exclusive privilege for Filippo Brunelleschi to make and use his invention on the waters of Florence for three years. Quite a few patents had already been granted prior to 1474 when Venice came up with its first patent statute". DEVAIAH (V.), "A History of Patent Law", Alternative Law Forum, <http://www.altlawforum.org/PUBLICATIONS/document.2004-12-18.0853561257>.

³⁹⁸ Le « *Statute of Monopolies* » (statut des monopoles) fut voté en 1623-1624 par la Chambre des Communes afin de corriger les abus des détenteurs de lettres patentes ou de privilèges. Ce texte a pour effet d'abroger tous les monopoles du royaume en les déclarant « *totalemment nuls et sans effet* » à l'exception de ceux qui portent sur « *toute espèce nouvelle de fabrication dans ce royaume* ». L'article VI du Statut mentionne que désormais, les *Patentes* auront une durée maximale de 14 ans et ne pourront être accordés que pour un mode d'industrie inconnu dans le Royaume (nouveau local).

³⁹⁹ En France, la première loi sur les brevets d'invention est votée à la suite de la Révolution française, notamment avec la loi fondatrice des 31 décembre 1790 et 07 janvier 1791. Avec cette loi adoptée par l'Assemblée révolutionnaire les systèmes arbitraires précédents de privilèges et de monopole sont abolis. Une loi du 5 juillet 1844, depuis lors modifiée et complétée à plusieurs reprises (l'on notera que la préoccupation essentielle de la loi du 13 juillet 1978 était d'harmoniser le droit interne français avec le droit européen résultant de la Convention de Munich sur la délivrance du brevet européen), viendra organiser le droit des brevets. Le code de la propriété intellectuelle modifié par la loi du 18 décembre 1996 avec pour but de tenir compte de l'évolution du contexte international est actuellement le texte en vigueur en France. Sur l'évolution du droit des brevets en France, dans d'autres pays européens, aux Etats-Unis et au Canada, V. BOLDRIN (M.) and LEVINE (D.K.), *Against Intellectual Monopoly*, 2008, Available at <http://www.dklevine.com/general/intellectual/againfinal.htm>, consulted on April 2008 ; BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.) 1980, *op. cit.*, pp. 19-20 ; DEVAIAH (V.), *op. cit.* ; MACHLUP (F.), *op. cit.*, pp. 2-4 ; MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, pp. 50 et ss. ; ROUBIER (P.) 1952, *op. cit.*, pp. 63-67 ; WAGRET (F.) et WAGRET (J.-M.), *Brevets d'invention, marques et propriété industrielle*, PUF, 5^e éd., 1997, pp. 12-13.

1. Le contenu critiqué des justifications fondées sur *la conception naturaliste du droit des brevets*

128- D'après les naturalistes, l'inventeur a un droit naturel sur son invention du simple fait qu'il l'a créée. Les principaux auteurs modernes de la conception naturaliste sont Thomas Hobbes et surtout John Locke⁴⁰⁰. Pour ce dernier auteur⁴⁰¹, la propriété procède du travail en vertu du droit naturel du travailleur. Chacun peut s'approprier par son travail autant qu'il est nécessaire et utile à sa conservation. Il peut se rendre propriétaire de tout ce dont il peut se servir « *avant que cela ne se gâte* » ; quant « *aux choses qui ne se gâtent pas* » et par surcroît ne sont d'aucun usage réel, comme l'or ou l'argent, il peut les entasser autant qu'il veut⁴⁰². En ce sens, le travail peut servir de base à l'appropriation « naturelle » du droit de propriété intellectuelle. Le travail intellectuel est le produit de l'effort mental du travailleur qui prend forme à l'extérieur de l'esprit par le moyen du travail physique. Avant que l'idée soit exprimée, elle appartient à l'homme comme une partie de sa personne et doit être considérée comme sa propriété⁴⁰³. Hegel ne fait pas référence au travail, mais plutôt à la personnalité même de l'inventeur. D'après lui, la personne a un droit consubstantiel à manifester sa volonté en quelque chose que ce soit et par cela, à en faire sa propriété dans la mesure où les choses n'ont de valeur que par l'effet de la volonté de l'homme.

⁴⁰⁰ Pour des développements plus exhaustifs des théories naturalistes modernes, V. STRAUSS (L.), *Droit naturel et histoire*, Flammarion, 1986, pp. 152-219 ; V. aussi MENELL (P. S.), "Intellectual Property: General Theories", in BOUCKAERT (B.) and De GEEST (G.) (eds.), *Encyclopedia of Law and Economics, Volume II. Civil Law and Economics*, Cheltenham, Edward Elgar, 2000, pp. 157 et ss. V. également sur la présentation des théories naturalistes exposés par ces auteurs, CASTBERG (F.), *La philosophie du droit*, Editions A. Pedone, Paris, 1970, pp. 97-98; VILLEY (M.), *Philosophie du droit, I. Définitions et fins du droit*, 4^{ème} éd., Dalloz, 1986, pp. 139-140 ; WEBER (D. J.), A Critique of Intellectual Property Rights, Thesis Submitted in candidacy for the Degree of Bachelor of Arts, Christendom College, Department Of Philosophy, December 2002, available at <http://dane.weber.org/concept/thesis.html>, consulted on April 2008.

⁴⁰¹ LOCKE (J.), *Two Treatises on Government*, 3rd ed., 1698, cité par MENELL (P. S.), idem.

⁴⁰² STRAUSS (L.), *op. cit.*, p. 207.

⁴⁰³ L'idée que l'homme a une « *propriété naturelle* » sur ses idées est un principe solennel proclamé en France par l'assemblée constituante dans la loi du 7 janvier 1791 dont le préambule précise que « *ce serait attaquer les droits de l'Homme dans leur essence que de ne pas regarder une découverte industrielle comme la propriété de son auteur* ». Et le Chevalier De BOUFFLERS, rapporteur de la loi écrivait : « *S'il existe pour un homme une véritable propriété, c'est sa pensée ; celle-là du moins paraît hors d'atteinte ; elle est personnelle et indépendante, elle est antérieure à toutes les transactions, et l'arbre qui naît dans un champ n'appartient pas aussi incontestablement au maître de ce champ que l'idée qui vient dans l'esprit d'un homme n'appartient à son auteur. L'invention qui est la source des arts, est encore celle de la propriété ; elle est la propriété primitive, toutes les autres sont des conventions* ».

129- Cette conception que chaque idée appartient à son auteur en même temps que l'expression de l'idée elle-même conduit à une interprétation rigoureuse des droits de propriété intellectuelle⁴⁰⁴. Qu'elle soit exprimée par Locke ou Hegel, le naturalisme met l'accent sur le droit moral de l'inventeur sur sa création⁴⁰⁵. La cause majeure de l'échec des théories naturalistes résulte essentiellement d'une regrettable confusion faite entre la propriété intellectuelle et les droits réels. En effet, l'appropriation de la chose sur laquelle pèse un droit de brevet par un tiers, si elle est rendue possible, conduirait à déposséder le titulaire du droit d'une part importante de son travail ou de sa personnalité. Or si tel est le propre du droit réel par excellence dont on peut perdre la propriété en la cédant, il n'en est pas de même du droit des brevets ; à moins de priver l'un et l'autre de leur sens⁴⁰⁶. Une telle assimilation des droits de propriété intellectuelle à la propriété matérielle peut être préjudiciable en matière de santé publique. Un auteur a estimé que la prédominance de la conception naturaliste du droit des brevets est un facteur d'appropriation illicite des savoirs traditionnels à l'échelle internationale et une cause de souffrance pour les malades, au moins dans l'immédiat⁴⁰⁷.

130- Nonobstant l'existence d'autres théories, l'on convient en général que l'admission de l'effet bénéfique du droit des brevets repose surtout sur la conception utilitariste. C'est à ce niveau que les critiques et les débats sont les plus visibles.

2. Le contenu critiqué des justifications prépondérantes fondées sur la conception utilitariste du droit des brevets

131- L'idée que la propriété a un effet incitatif sur le développement économique de la société repose essentiellement sur les théories utilitaristes du droit des brevets⁴⁰⁸. Les

⁴⁰⁴ WEBER (D. J.), *A Critique of Intellectual Property Rights*, *op. cit.*

⁴⁰⁵ MENELL, *op. cit.*, p. 129.

⁴⁰⁶ WEBER relève en ce sens : *"If the holder of the copyright or patent is determined to have authority over the owner of the instance, then the primary owner has lost either some part of his labor or the expression of his personality. The original argument for property is thus undermined. But if the primary owner is determined to have the authority, then the holder of the copyright or patent has no power at all. Thus the natural rights theories do not provide a coherent account for "intellectual property" rights. The reason for this failure lies in a poor understanding of the nature of material things and the reason for the ownership of them"*. (WEBER (D. J.), *A Critique of Intellectual Property Rights*, *op. cit.*).

⁴⁰⁷ HESSE (C.), *op. cit.*, p. 45.

⁴⁰⁸ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *Analyse économique du droit*, 2e éd., Dalloz/Themis, 2008, p. 592. Aux États-Unis, la Constitution prévoit expressément que l'élaboration de la loi sur les brevets doit être effectuée sur une base utilitariste. MENELL souligne à cet effet : *"The United States Constitution expressly conditions the grant of power to Congress to create patent and copyright laws upon a utilitarian foundation: 'to Promote the*

arguments retenus par les utilitaristes⁴⁰⁹ pour justifier l'existence du droit des brevets ont été consacrés par l'Accord sur les ADPIC dont l'article 7 intitulé « *objectifs* » dispose : « *la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* ».

L'on évoquera les différentes justifications en même temps que les critiques y relatives, tout en appréciant l'impact réel ou potentiel sur l'accès aux soins de santé. Ainsi analysera-t-on successivement les bénéfices que sont censés procurer le système des brevets au regard de la promotion et la récompense de l'innovation pharmaceutique (a), de la promotion du transfert de technologies pharmaceutiques existantes (b) et de la fonction sociale du brevet d'invention (c).

a) Quant à la promotion et la récompense de l'innovation pharmaceutique

132- Le choix d'une politique de propriété intellectuelle centrée sur l'innovation suppose que des mécanismes soient mis en place pour encourager cette innovation. Dans l'espace OAPI, il conviendrait d'apprécier la nécessité de l'innovation pharmaceutique (i) avant d'analyser le rôle que le brevet serait appelé à jouer en ce sens (ii).

i. La nécessité de l'innovation pharmaceutique au regard de la situation sanitaire dans l'espace OAPI

133- Promouvoir l'innovation, c'est encourager la mise sur pied de solutions nouvelles pour faire face aux problèmes de santé des populations. Pour en comprendre l'importance, il

Progress of Science and useful Arts'. Economic theory, a particular instantiation of utilitarianism, has provided the principal framework for analyzing intellectual property. In addition, the utilitarian perspective has relevance to other forms of intellectual property". (MENELL (P. S.), op. cit., p. 130).

⁴⁰⁹ L'utilitarisme, dont le père est Jeremy BENTHAM, renferme le principe apriorique selon lequel la législation doit être telle qu'elle favorise le plus grand bonheur possible pour le plus grand nombre de gens possible. CASTBERG (F.), *op. cit.*, p. 192.

semble nécessaire de donner un aperçu de la situation sanitaire dans les pays en développement en général et dans les pays membres de l'OAPI en particulier.

134- La charge des maladies⁴¹⁰ qui déciment les populations africaines est énorme. Les statistiques récentes établissent que 80 à 90% des décès attribuables au paludisme surviennent en Afrique subsaharienne où vivent 90% des personnes infectées⁴¹¹. Par ailleurs, Plus de 95% des personnes infectées par le VIH/SIDA vivent dans les pays en développement où le risque d'infection reste élevé⁴¹², et plus précisément 90% vivent en Afrique subsaharienne⁴¹³. La

⁴¹⁰ World Bank, *World Development Report 1993 – Investing in Health*, Oxford University Press, Washington, 1993, pp. 25 et ss.

⁴¹¹ D'après le tout premier rapport mondial sur le paludisme établi par l'OMS et l'UNICEF, environ 60% des cas dans le monde, quelque 75% des cas de paludisme à falciparum et plus de 80% des décès par paludisme se produisent en Afrique subsaharienne. *P. falciparum* est responsable de la grande majorité des infections dans cette région et de 18% des décès d'enfants de moins de cinq ans. Le paludisme est aussi une cause fréquente d'anémie chez la femme enceinte et chez l'enfant de faible poids de naissance, de naissance prématurée et de mortalité infantile. Dans les pays d'endémie africains, il est à l'origine de 25% à 35% des consultations ambulatoires, de 20% à 45% des hospitalisations et de 15% à 35% des décès à l'hôpital, faisant ainsi peser une lourde charge sur des systèmes de santé déjà fragiles. D'après la Directrice générale de l'UNICEF, « Le paludisme est une maladie qui tue un enfant toutes les trente secondes en Afrique subsaharienne » ; source : <http://rbm.who.int/wmr2005/images/tittle.gif>, dernière consultation en Avril 2008. V. UNICEF/WHO, *World malaria report 2005*, World Health Organization and UNICEF, 2005, Geneva, notamment pp. 11-13. V. aussi BADO (J.-P.), « La lutte contre le paludisme en Afrique centrale, problèmes d'hier et d'aujourd'hui », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 11-15 ; BADO (J.-P.), « La traque du paludisme en Afrique : leçons d'hier, perspectives d'aujourd'hui », in *La sécurité sanitaire en question : pouvoirs et maladies en Afrique Centrale*, Enjeux N°31, Avril-juin 2007, pp. 40-45 ; BAUDON (D.), « Les paludismes en Afrique subsaharienne », in GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 36-45 ; M'BOUTSOU (C.), « Géopolitique de la pandémie du paludisme au Gabon : Crise et mobilisation », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 16-19.

⁴¹² BERHE ARAIA (B.), « Analyse du VIH/Sida en Afrique : approche basée sur le mode de vie et les classes sociales », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 53-59 ; FASSIN (D.), « Une crise épidémiologique dans les sociétés de post-apartheid : le sida en Afrique du Sud et en Namibie », in GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 105 et ss. ; MAPHOSA (F.), « Le VIH/Sida au lieu de travail : une étude des réactions des entreprises face à la pandémie du VIH/Sida au Zimbabwe », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 62-65 ; MUFUNE (P.), « Les Sciences humaines et les politiques sur le VIH/Sida en Afrique », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 48-53 ; NIANG (C.I.), « Famille, sexualité et reproduction en Afrique », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 43-45 ; YILA-BOUMPOTO (M.), « La santé en situation de conflit : le cas du Congo-Brazzaville », in GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 267 et ss.

⁴¹³ UNAIDS/WHO, « Patent Situation of HIV/AIDS- Related Drugs in 80 Countries », *UNAIDS/ WHO joint publication*, Geneva, 2000, p. 4. Le Rapport du bureau régional pour l'Afrique de l'OMS présenté à Maputo le 24 août 2005 indique qu'en Afrique Australe, la prévalence du SIDA avoisine les 20% chez les femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans ; source : http://www.french.xinhuanet.com/french/2005-08/25/content_154460.htm, consulté en décembre 2005. L'ONUSIDA estime qu'en Afrique l'épidémie ne présente pas de signe de régression dans la plupart des pays, notamment ceux d'Afrique Australe. ONUSIDA, *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA*, Edition spéciale 10^e anniversaire de l'ONUSIDA, mai 2006, pp. 16-25 ; Toujours de l'ONUSIDA, V. *Campagne mondiale contre le SIDA 2002-2003 ; Cadre conceptuel et base*

nécessité d'investir dans la santé au regard des problèmes récurrents posés aux pays en développement était déjà mise en avant par la Banque mondiale dès 1993. Une classification résultant d'un rapport de l'OMS⁴¹⁴ des types de maladies met davantage en évidence l'existence de maladies qui « *touchent de manière disproportionnée les pays en développement* » et pour lesquelles des solutions innovantes sont nécessaires. Les maladies sont ainsi classées en trois types, I, II et III.

Les **maladies du type I** sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, qui comptent tous une nombreuse population vulnérable. On peut citer parmi les maladies transmissibles de ce type la rougeole, l'hépatite B et l'infection à *Haemophilus influenzae* type b (Hib) ; quant aux maladies non transmissibles, elles abondent (diabète, maladies cardio-vasculaires et maladies liées au tabac...). De nombreux vaccins ont été développés ces 20 dernières années contre des maladies du type I, mais en raison de leur coût ils n'ont pas été largement utilisés dans les pays pauvres.

Les **maladies du type II** sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, mais avec une majorité substantielle de cas dans les pays pauvres. Le VIH/SIDA et la tuberculose sont des exemples de ces pathologies : elles sont toutes deux présentes dans les pays riches et pauvres, mais plus de 90 % des cas se trouvent dans des pays pauvres.

Les **maladies du type III** sont celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans des pays en développement, comme la maladie du sommeil africaine (trypanosomiase) et la cécité des rivières africaine (onchocercose). La Recherche-développement (RD) consacrée à ces maladies est très limitée et celles-ci ne font l'objet d'aucune activité industrielle de RD dans les pays riches. Lorsque de nouvelles technologies apparaissent, elles sont généralement le fruit du hasard⁴¹⁵.

d'action : Stigmatisation et discrimination associées au VIH/SIDA, coll. Meilleures Pratiques de l'ONUSIDA, Genève, Juin 2002 ; Rapport sur l'épidémie mondiale de VIH/SIDA, 2002.

⁴¹⁴ OMS, *Macroéconomie et santé : Investir dans la santé pour le développement économique*. Rapport de la Commission Macroéconomie et Santé, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002. De manière générale, l'OMS relève que « *les pays développés représentent près de 90 % des ventes mondiales de produits pharmaceutiques, alors que, sur les 14 millions de décès dus aux maladies infectieuses dans le monde, 90 % surviennent dans les pays en développement* ». OMS, *Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique*, 56^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, résolution WHA56.27, 28 mai 2003.

⁴¹⁵ C'est ainsi qu'un médicament vétérinaire développé par l'industrie pharmaceutique *Merck* (*Ivermectine*) s'est révélé efficace contre l'onchocercose chez l'homme.

135- Les maladies du type II sont souvent appelées des *maladies négligées* et celles du type III des *maladies très négligées*. Les recherches sont réduites dans la mesure où le marché concerné étant faible, il présente très peu d'intérêt pour les industries pharmaceutiques étrangères préoccupées de rentrer dans les coûts qu'ils ont investi pour la mise sur pied d'un médicament. On a estimé que sur les 1 393 médicaments approuvés et commercialisés entre 1975 et 1999, 13 seulement étaient plus particulièrement indiqués pour les maladies tropicales. Ce qui représente moins de 1% des médicaments innovants⁴¹⁶. Or faute de médicaments appropriés, les maladies sévissent continuellement et réduisent les chances de développement des pays membres de l'OAPI. Il y a là un problème d'accessibilité matérielle au médicament que la mise sur pied de nouveaux médicaments devrait permettre de solutionner.

Mais alors, l'existence d'un système rigoureux de brevets permet-elle de créer un cadre propice à cette innovation pharmaceutique ?

ii. L'appréciation du rôle du système des brevets au regard de la situation de l'industrie pharmaceutique dans les pays de l'OAPI

136- Le droit exclusif temporaire conféré au titulaire du brevet est censé lui offrir l'espoir d'amortir les investissements souvent considérables qu'implique la transformation d'une invention en un produit ou un procédé industrialisable et commercialisable. C'est un facteur de stimulation de la recherche – largement admis dans les pays développés⁴¹⁷ – dans la mesure où si les résultats de la recherche étaient libres de toute exploitation il n'y aurait pas eu de fonds, notamment privés, investis dans des programmes de recherche-développement⁴¹⁸. Dans le domaine pharmaceutique, l'on admet que la recherche de nouveaux médicaments est

⁴¹⁶ CIPR, *op. cit.*, p. 33 ; MVOMO ELA (P.), « Accès aux médicaments et droit sur les brevets : le cas du sida en Afrique subsaharienne », *RASJ*, Vol. 4, n° 1, 2007, p. 158. En ce qui concerne par exemple la tuberculose, même si on estime que huit millions de personnes sont atteintes de cette maladie dans les pays en développement, aucune nouvelle catégorie de médicaments antituberculeux n'a été élaborée depuis près de 40 ans. OMS, *La recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial*, Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche développement, présenté à la 65^{ème} Assemblée mondiale de la Santé de l'OMS, document A65/24, OMS, Genève, mai 2012, p. 33.

⁴¹⁷ BLAKENEY (M.), "Guidebook on Enforcement of Intellectual Property Rights", *Queen Mary Intellectual Property Research Institute, Queen Mary, University of London*, 2008 ; BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.) 1998, pp. 2-3 ; CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 2 ; MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, pp. 6 et ss.

⁴¹⁸ MOLINIER (C.) 2004, *op. cit.*, p. 3.

particulièrement difficile. L'invention d'un médicament est l'aboutissement d'un cycle qui constitue très souvent une véritable aventure intellectuelle, financière et quelque fois politique⁴¹⁹. Le professeur AZEMA, exprime clairement ce fait en remarquant que « *la recherche, en matière pharmaceutique est particulièrement lourde, surtout particulièrement longue et partant particulièrement onéreuse* »⁴²⁰. Il serait de ce point de vue injuste de priver l'inventeur d'une protection qui lui permettrait non seulement d'amortir les coûts de la recherche⁴²¹ mais également d'éviter que soit, pendant un certain temps du moins, indûment exploité le fruit d'une recherche parfois incertaine⁴²². De plus, il serait du point de vue économique intéressant pour une entreprise et pour un pays d'avoir une recherche dynamique, source d'une innovation qui constitue pour les grandes entreprises⁴²³ un élément essentiel pour ne pas être dépassées par les concurrents et continuer d'investir. Le rôle du brevet en ce sens est rappelé par Mme Garner qui explique : « *Patents have a greater importance in R&D based pharmaceutical industries than in other industries. [It is] estimated that some 65% of new drugs would not have been produced had no patents been in place. This compares with only 30% of products in the chemical industry and 4% of electrical equipment. The investment risk is high with an estimated level of attrition of 99 out of 100 new compounds failing to be developed into products. The cost of the development of new drugs is estimated to be as high as \$800 m (...) The pharmaceutical industry's reliance on strong patent protection is also a consequence of the nature of the drug development process where many players are involved in a chain of relationships which require to be governed by contractual obligations and*

⁴¹⁹ BARRAL (P.-E.), *op. cit.*, p. 384.

⁴²⁰ AZEMA (J.), « L'objet du brevet dans l'industrie pharmaceutique » in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, p. 24.

⁴²¹ De 1956 à 1961, les frais de recherche aux Etats-Unis ont augmenté deux fois plus vite que le chiffre d'affaires. Parallèlement, le prix de revient d'un produit nouveau est passé de 1,9 millions de dollars à 9,3 millions de dollars (HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 7-8). En Europe, le coût de la mise sur le marché d'une molécule au niveau international serait estimé entre 1 et 1,5 milliard d'euros. HERVIER (E.), *Comment relever les défis de Doha ? L'exemple de l'accès aux médicaments dans les pays en développement*, Rapport de la Commission du Commerce International de la Chambre du Commerce et de l'Industrie de Paris (CCIP), 2003, p. 25.

⁴²² En 1958, sur 11 600 substances essayées aux Etats-Unis, 63 seulement furent commercialisées ; en 1970, les sociétés américaines ont synthétisé 126 000 dont 1 013 ont été testées en clinique et 16 seulement ont eu l'autorisation de mise sur le marché (AMM). On admet comme règle générale, en Europe comme aux USA, un rendement de l'ordre de 1 sur 3000. V. BARRAL (P.-E.), *op. cit.*, pp. 385-386.

⁴²³ Et l'industrie particulière occupe dans ce champ une place toute particulière. V. HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 2-14.

*mutual trust and shared risk. The patent system provides security and the ability to contract*⁴²⁴.

137- Cependant, plusieurs auteurs minimisent la portée du droit des brevets sur la promotion de l'innovation pharmaceutique. Ils relèvent qu'il est peu probable que la consécration du droit des brevets ait contribué au renforcement de l'innovation pharmaceutique⁴²⁵. Le système des brevets a essentiellement connu un développement récent dans les pays développés à la fin du XIX^e siècle, avec des exceptions en ce qui concerne les inventions pharmaceutiques⁴²⁶. La différenciation de régime au début n'a pas profité à ceux qui avaient opté pour un régime de protection élevé⁴²⁷. Non seulement et aujourd'hui encore il n'est pas clairement établi que le brevet soit le meilleur moyen de récompense de l'innovation, mais également, l'expérience de l'industrie pharmaceutique montre que le système ne s'est révélé profitable qu'à partir du moment où dans certains pays cette industrie était fortement développée et mature. C'est à ce constat remarquable qu'aboutissent Boldrin et Levine : *"if patents were a necessary requirement for pharmaceutical innovation as claimed by their supporters, the large historical and cross country variations in the patent protection of medical products should have had a dramatic impact on national pharmaceutical industries. In particular, at least between 1850 and 1980, most drugs and medical products should have been invented and produced in the United States and the United Kingdom, and very little if anything in continental Europe. Further, countries such as Italy, Switzerland and, to a lesser extent, Germany, should have been the poor sick laggards of the pharmaceutical industry until recently. Instead the opposite was true for longer than a century"*⁴²⁸. Un tel constat est inquiétant pour l'espace OAPI⁴²⁹, marqué par la grande faiblesse, voire l'inexistence d'une véritable industrie pharmaceutique.

⁴²⁴ GARNER (C.), "Intellectual Property Management Approaches to Promoting Access to New Therapies in Developing Countries", *IPI Conference on Intellectual Property and International Public Health*, Georgetown University, Washington, DC, 6-8 October 2003.

⁴²⁵ BESSEN (J.) and MEURER (M.J.), *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton University Press, March 2008, pp. 145-146.

⁴²⁶ BOLDRIN (M.) and LEVINE (D. K.), *op. cit.*, pp. 52 et ss.

⁴²⁷ *Ibid.*, pp. 247-248. BOLDRIN and LEVINE relèvent que dans l'industrie chimique qui était la plus importante avant l'émergence de l'industrie pharmaceutique, c'est l'existence d'un fort régime des brevets en France et leur inexistance en Suisse qui a été responsable du spectaculaire développement de l'industrie chimique puis pharmaceutique dans ce dernier pays. Paradoxalement, les industries françaises se sont délocalisées pour s'installer en Suisse où le brevet était illégal.

⁴²⁸ BOLDRIN (M.) and LEVINE (D. K.), *ibid.*, p. 247.

⁴²⁹ Sur la situation quasi-identique des autres pays africains, V. Union Africaine (UA), « Plan de Production Pharmaceutique », document CAMH/MIN/7 (III), 2007.

138- Dans un document de l'OMC relatif à l'inventaire des capacités de production industrielle pharmaceutique⁴³⁰, les différents pays membres de l'OAPI sont classés dans les catégories suivantes :

- pays produisant seulement des produits finis : Bénin, Cameroun, Côte d'Ivoire, Mali et Niger⁴³¹ ;
- pays sans industrie pharmaceutique réelle : Burkina Faso, Congo, Gabon, Guinée, Guinée Bissau, Guinée Equatoriale, Mauritanie, République Centrafricaine, Sénégal, Tchad et Togo.

139- La plupart des entreprises existantes fabriquent des spécialités sous licence et/ou des génériques sous dénomination commune internationale ou sous nom de marque. Ces entreprises sont « *très peu intégrées sur le plan industriel et fortement dépendantes de l'extérieur pour la technologie, et presque entièrement pour l'importation de substances actives et d'articles de conditionnement* »⁴³². Elles ne produisent que pour le marché national⁴³³ et une préférence locale leur est accordée dans le cadre des appels d'offre des centrales publiques d'achat⁴³⁴. A priori, l'existence du système des brevets et dans une certaine mesure son renforcement par le législateur OAPI devrait constituer une incitation à investir dans le secteur pharmaceutique étant donné les besoins immenses des populations. Pourtant, force est de constater que plus de 45 ans après l'adoption de la première loi sur la propriété intellectuelle, le secteur de l'industrie pharmaceutique n'a toujours pas décollé tandis que dans le même temps d'autres pays en développement ont bâti de véritables puissances pharmaceutiques sous de faibles régimes de protection de la propriété

⁴³⁰ OMC, document n° IP / C / W du 24 mai 2002. Dans le même sens, V. Level of Development of Pharmaceutical Industry, by Country, Annex 2, in CORREA (C.), *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WHO, 2002a, pp. 52 et ss.

⁴³¹ En dehors du Cameroun, les autres pays cités font partie de l'UEMOA (Union Economique et Monétaire Ouest Africain). Une étude après avoir identifié dans ces derniers pays 13 entreprises de médicaments constate que, 5 sont à capitaux privés nationaux, une à capitaux privés étrangers, 3 sont des filiales de multinationales, 2 sont à capitaux mixtes (public et privé) et 2 sont des entreprises publiques. MARITOUX (J.), BRUNETON (C.) et BOUSCHARAIN (P.), « Le secteur pharmaceutique dans les Etats africains francophones », in GRUÉNAIS (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique contemporaine n° spécial 195, juil-sept. 2000, La documentation française, p. 215.

⁴³² Idem.

⁴³³ Excepté le Sénégal où plusieurs entreprises exportent dans la sous-région UEMOA. Il n'en reste pas moins que 88 % de la valeur de consommation des médicaments proviennent de France contre 12 % de la production locale. HERVIER (E.), *op. cit.*, p. 21.

⁴³⁴ MARITOUX (J.), BRUNETON (C.) et BOUSCHARAIN (P.), *ibidem*.

intellectuelle⁴³⁵. Or l'industrie pharmaceutique s'affirme comme étant l'une, sinon la plus rentable des entreprises⁴³⁶. Peut-être à ce niveau se trouve un épineux problème.

140- La part de l'Afrique dans le marché pharmaceutique mondial déjà faible, a connu une baisse suite à la crise économique dans laquelle étaient plongés la plupart des pays africains⁴³⁷. Or la théorie économique énonce que la propriété exerce son effet bénéfique par l'appât des gains disponibles pour le propriétaire⁴³⁸. Le niveau élevé d'innovation que connaissent les pays développés s'explique donc par le seul appât du gain « *susceptible d'attirer les créateurs à faire le pari innovateur* »⁴³⁹. Le caractère mineur d'un tel gain dans l'espace OAPI et d'une manière générale dans les PED expliquerait ainsi l'intérêt peu marqué des industries pharmaceutiques pour les maladies négligées qui affectent de manière disproportionnée leurs populations. Quoique le point soit discuté⁴⁴⁰, l'on relève que très peu d'entreprises dépensent plus de 15% de leurs revenus dans la RD⁴⁴¹, la plupart des frais étant plutôt dépensés en termes de marketing, publicité et autres frais relatifs à la commercialisation

⁴³⁵ C'est le cas de l'Inde dont le secteur pharmaceutique a connu un essor prodigieux après que le législateur indien a interdit la brevetabilité des produits en 1970. Il est unanimement reconnu que le fleurissement de l'industrie pharmaceutique indienne a résulté de la protection limitée de la propriété intellectuelle. HERVIER (E.), *op. cit.*, pp. 20-21 ; GUENNIF (S.) et MFUKA (C.), « Promesse et risque du brevet au Sud. Transfert technologique, développement pharmaceutique et accès aux traitements », *Les Cahiers de l'Association Tiers-Monde*, n° 20, 2005, pp. 188-189 ; CIPR, *op. cit.*, pp. 20 et ss.

⁴³⁶ Ce qui incite M. ST-ONGE à suggérer l'idée selon laquelle l'industrie pharmaceutique étant une industrie à risque en raison du caractère coûteux et difficile de la recherche pharmaceutique, elle doit être considérée avec beaucoup de réserves. L'auteur relève que, en 2001, en pleine période de ralentissement économique, le profit brut des 10 sociétés pharmaceutiques faisant partie de la liste des 500 plus grandes entreprises du magazine *Fortune* a fait un bond de 32% pendant que celui de l'ensemble des firmes figurant sur cette même liste plongeait de 53%. En 2002, les profits des 10 sociétés pharmaceutiques faisant partie du club sélect de *Fortune* (35,9 milliards de dollars américains) étaient supérieurs à la somme totale des profits des 490 autres entreprises figurant à ce palmarès (33,7 milliards). ST-ONGE (J.-C.), « L'industrie pharmaceutique : mythes et réalités », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006a, pp. 317-318.

⁴³⁷ La part de marché africain est passée de 2,8% en 1975 à 1,2% en 1990. En particulier, le marché des pays francophones ne représente que 7% du marché africain, soit 0,2% du marché mondial. Le faible niveau de revenu par habitant expliquerait en partie cette exclusion. MARITOUX (J.), BRUNETON (C.) et BOUSCHARAIN (P.), *op. cit.*, p 213.

⁴³⁸ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, p. 303.

⁴³⁹ *Ibid.*, p. 306. KRIKORIAN souligne dans le même sens que le continent africain ne représente que 1,3 % des échanges pharmaceutiques mondiaux et contribue peu aux bénéfices des multinationales. KRIKORIAN (G.), *op. cit.*, p. 13.

⁴⁴⁰ GARNER (C.), *op. cit.*

⁴⁴¹ Contra. La part externalisée de la RD représenterait près de 30 % du budget de recherche & développement des 10 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux. HERVIER (E.), *op. cit.*, p. 25.

du médicament⁴⁴². Faisant le point de quelques études empiriques, les professeurs Mackaay et Rousseau⁴⁴³ relèvent qu'en l'absence d'un droit intellectuel, l'innovation n'est pas nulle, mais a lieu en tablant sur les protections résiduelles de droit commun ; de même renforcer un droit déjà étendu pourrait avoir l'effet de réduire le bien-être et un véritable monopole produire le risque d'arrêter l'innovation⁴⁴⁴. Il nous semble que ce risque doit être nuancé dans un contexte où l'innovation dont a besoin les pays membres de l'OAPI – fortement touchés par les maladies de type I et II – est d'une rareté extrême et la RD limitée⁴⁴⁵. Du coup, la pertinence du système des brevets quant à l'encouragement de la RD est mise en doute. Un auteur commente la situation en disant que « *la protection par brevet de médicaments indispensables aux PED n'est pas justifiable par le besoin de garantir le financement de la recherche* »⁴⁴⁶. L'on peut ajouter que dans ces circonstances, la fonction sociale du brevet est loin d'être un objectif visible. Une appréciation globale des avantages théoriques confrontés à l'expérience empirique des Etats permet de constater que jusqu'à maintenant, la propriété intellectuelle n'a servi de socle au développement de l'industrie pharmaceutique dans aucun pays en développement. L'on peut dès lors douter de la pertinence de certaines mesures fortes de propriété intellectuelle admises par le législateur OAPI – par exemple la consécration des inventions d'utilisations ou, comme on le verra par la suite, le régime des importations parallèles. A moins que le désir de favoriser le transfert de technologie ait prévalu.

⁴⁴² ABIMBOLA (S.), "Of Patents and Patients", in Global Forum for Health Research, *Young Voices in Research for Health*, 2007, p. 17 ; ST-ONGE (J.-C.), 2006a, *op. cit.*, p. 320 ; BOLDRIN (M.) and LEVINE (D. K.), *op. cit.*, pp. 255 et 265. Ces derniers auteurs font l'analyse suivante : "Sales are growing, fast; at about 12% a year for most of the 1990s, and still now at around 8% a year; R&D expenditure during the same period has been rising of only 6%. A company such as Novartis (a big R&D player, relative to industry's averages) spends about 33% of sales on promotion, and 19% on R&D. The industry average for R&D/sales seems to be around 16-17%, while according to the CBO [1998] report the same percentage was approximately 18% for American pharmaceuticals in 1994; according to PhRMA [2007] it was 19% in 2006. The point here is not that the pharmaceutical companies are spending "too little" in R&D – no one has managed (and we doubt anyone could manage) to calculate what the socially optimal amount of pharmaceutical R&D is. The point here is that the top 30 firms spend about twice as much in promotion and advertising as they do in R&D; and the top 30 are where private R&D expenditure is carried out, in the industry... under the most generous hypotheses, only 25-30% of the total R&D expenditure goes toward new drugs".

Les données récentes analysées par l'association de consommateurs CPTEch indiquent ainsi que 13 % des ventes pharmaceutiques sont réinvesties dans la "recherche et le développement". Sur ces 13 %, 3 % vont financer de la recherche sur des produits qui ne sont pas innovants, 3 % sur des produits nouveaux mais qui ne sont pas meilleurs que ceux déjà existants, et finalement 2 % sur de la recherche de produits nouveaux et innovants. V. en ce sens, KRIKORIAN (G.), *op. cit.*, p. 14.

⁴⁴³ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, pp. 307 et 310.

⁴⁴⁴ BESSEN (J.) and MEURER (M.J.), *op. cit.*, p. 87-88.

⁴⁴⁵ En 2002, seuls 10 % des 60-70 milliards de dollars du budget de RD global auraient été consacrés aux maladies qui concernent 90 % de la charge mondiale de morbidité, et 0,001 % aux maladies négligées.

⁴⁴⁶ ONORI (A), *op. cit.*, p. 28.

b) Quant à la promotion du transfert de technologies pharmaceutiques existantes

141- L'une des justifications classiques du brevet est qu'il serait un véhicule commode de diffusion de la technologie. L'idée est séduisante notamment pour les PED pour lesquels l'industrialisation constitue une aspiration profonde. Pourtant, le principe (i) semble rencontrer des obstacles multiformes qui contribuent à le rendre ineffectif dans les pays de l'espace OAPI (ii).

i. Un principe admis

142- Le brevet serait un moteur du transfert de technologie en raison du rôle important qu'il joue dans la circulation des informations scientifiques et techniques⁴⁴⁷. Une telle opportunité est particulièrement importante dans certaines industries pour éviter la duplication de procédures et d'efforts sur les mêmes produits et favoriser une meilleure allocation des ressources⁴⁴⁸. L'octroi d'un droit exclusif sur une invention peut être considéré comme un échange entre l'État et l'inventeur. La contrepartie du monopole accordé par la loi au breveté se trouve dans la divulgation par l'Office des brevets de la description de l'invention au profit de la société. L'exigence de description est motivée par la volonté de faciliter l'utilisation et la diffusion d'informations technologiques. En d'autres termes, il s'agit de permettre à d'autres personnes d'exploiter l'invention après l'expiration de la protection du droit par le brevet ou dans certaines conditions prévues durant la période de validité du brevet sans le consentement du titulaire du brevet ou de l'utiliser à des fins légales, notamment dans le cadre de la recherche-développement. Les informations technologiques évitent les doubles emplois et permettent de réorienter les efforts inventifs sur place autour de l'invention brevetée pour autant que les capacités requises pour ce faire existent⁴⁴⁹.

⁴⁴⁷ GETACHEW MENGISTIE, *Les incidences du système international des brevets sur les pays en développement*, OMPI, Document A/39/13 Add.1, Octobre 2003, pp. 13-14.

⁴⁴⁸ FORAY (D.), "Intellectual Property and Innovation in the Knowledge-Based Economy", *ISUMA, Spring 2002*, p. 73.

⁴⁴⁹ Idem. V. aussi BELIBEL (C.), « Les brevets comme source d'information technologique pour le développement industriel », Séminaire itinérant, Nouakchott – Dakar – Niamey, Juillet 2004 ; MOLINIER (C.) 2004, *op. cit.*, p. 4.

143- D'un autre côté, le brevet contribuerait à la construction d'un cadre favorable à l'investissement direct étranger et, à travers le mécanisme des licences de fabrication, à un transfert indirect de technologie⁴⁵⁰. La législation des brevets joue un rôle majeur dans le renforcement du climat de confiance⁴⁵¹ nécessaire à toute opération de transfert de technologie au profit des pays en développement. Le preneur de technique sera davantage à même de connaître la consistance de ce qui lui est proposé grâce au brevet tandis que le donneur aura le sentiment d'une plus grande sécurité juridique. L'absence de protection par brevet n'incite pas les détenteurs de techniques à les transférer. En outre, le droit des brevets est plus facile à mettre en œuvre que le droit des obligations qui tiendrait lieu de droit commun en l'absence de législation particulière⁴⁵².

144- La promotion du transfert de technologie figure au nombre des avantages espérés par les pays en développement pour accepter l'inclusion de la propriété intellectuelle dans les négociations du cycle d'Uruguay. Cette préoccupation a été prise en compte par l'Accord sur les ADPIC⁴⁵³ qui met à la charge des pays développés une véritable obligation de transférer la technologie⁴⁵⁴ : « *les pays développés offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les*

⁴⁵⁰ Sur les modes de transfert de technologie et l'innovation technologique vers et dans les PED, V. par exemple CNUCED, *Le Développement Économique en Afrique – Repenser Le Rôle de l'Investissement Étranger Direct*, Nations Unies, New York et Genève, 2005 ; Economic Commission for Africa (ECA), *Globalization, regionalism and Africa's development agenda*, Bangkok, Thailand, 2000, Available at http://www.unctad-10.org/pdfs/ux_id_ecapaper.en.pdf, visited on April 2007 ; GILBERT (H.), « La commercialisation des inventions non brevetées », in *protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp.163-168 ; ITDG (Intermediate Technology Development Group), "How to make technology transfer work for human development", *ITDG*, UK, 2002 ; KAMIL IDRIS, *op. cit.*, pp. 77 et ss. ; MAYER (J.), "Globalization, technology transfer, and skill accumulation in Low-Income countries", *UNU/WIDER*, Helsinki, 2001 ; MYTELKA (L.), "Technology Transfer Issues in Environmental Goods and Services: An Illustrative Analysis of Sectors Relevant to Air-pollution and Renewable Energy", *ICTSD Trade and Environment Series Issue Paper No. 6*, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, 2007 ; OLUKOSHI (A.), *West Africa's Political Economy in the Next Millennium: Retrospect and Prospect*, CODESRIA and OXFAM/GB I, Dakar/Oxford, 2001 ; OYELARAN-OYEYINKA B., "How can Africa benefit from globalization?: Global governance of technology and Africa's global exclusion", *ATPS (African Technology Policy Studies Network) special paper series n° 17*, Nairobi, 2004.

⁴⁵¹ BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.) 1998, p. 3.

⁴⁵² *Ibid.*, p. 4.

⁴⁵³ Pour un aperçu général des textes internationaux prévoyant des dispositions en matière de transfert de technologies, V. par exemple UNCTAD, *Compendium of International Arrangements on Transfer of Technology: Selected Instruments*, UNCTAD/ITE/IPC/Misc.5, United Nations, 2001, 307 pp.

⁴⁵⁴ L'on notera que dans le souci de rendre effectif ces dispositions, le conseil des ADPIC de l'OMC a invité en 2003 les pays développés à soumettre des rapports annuels sur la mise en œuvre de l'art. 66 :2 de l'accord sur les ADPIC (Décision IP/C/28 du conseil des ADPIC, 20 Février 2003). Sur un aperçu des activités entreprises en ce sens, V. par exemple, UNCTAD, *Facilitating Transfer of Technology to Developing Countries: A Survey of Home-Country Measures*, United Nations, New York and Geneva, 2004, pp. 3-45.

pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable »⁴⁵⁵.

Les pays développés ne contestent pas le principe. Aussi ont-ils réaffirmé dans la déclaration de DOHA sur les ADPIC et la santé publique leur « *engagement d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66 :2* »⁴⁵⁶.

145- La consécration textuelle ne semble cependant pas être allée au-delà de la simple déclaration d'intention. L'OMC continue de reconnaître la pertinence de la relation entre le commerce et le transfert de technologie pour la dimension développement⁴⁵⁷ sans que cela se manifeste abondamment dans les faits, du moins en ce qui concerne les pays de l'espace OAPI.

ii. Un principe contesté et ineffectif dans les pays de l'OAPI

146- La pertinence du système des brevets en tant que source d'information scientifique et mode de transfert de technologie ne fait pas l'unanimité⁴⁵⁸. Certaines expériences démontrent que l'abolition des droits de propriété intellectuelle s'est avérée souvent plus efficace en apport de technologies que la création ou le renforcement de ces droits. Le professeur Correa observe en ce sens : *“the inconclusiveness of data is also present when particular sectors are considered. FDI in the pharmaceutical industry outpaced FDI in most other sectors in Brazil after patent protection for medicines was abolished in that country. Similarly, FDI in that sector was the largest among all other manufacturing*

⁴⁵⁵ Art. 66 al. 2 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁵⁶ Paragraphe 7 de la déclaration de DOHA. La déclaration de Doha a été adoptée le 14 novembre 2001. V. OMC, document WT/MIN(01)/DEC/2 du 20 novembre 2001.

⁴⁵⁷ Paragraphe 43 de la Déclaration ministérielle de l'OMC WT/MIN(05)/DEC du 22 Décembre 2005, adoptée dans le cadre du programme de travail de Doha.

⁴⁵⁸ PNUD, Rapport mondial sur le développement humain, 2000, p. 20 ; TANSEY (G.), « Commerce, propriété intellectuelle, alimentation et diversité biologique : choix et questions clés dans le cadre du réexamen en 1999 de l'article 27.3(b) de l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) », Document de discussion, Quaker Peace and Service, Londres, juin 1999, pp. 22-24 ; SOUTH CENTRE, *Towards an Economic Platform for the South*, Geneva, South Centre, 1998, p. 46.

*industries with foreign participation in Turkey, which had eliminated pharmaceutical patent protection in 1961*⁴⁵⁹.

147- Il serait la plupart du temps dans l'intérêt du transfert de technologie et de l'application commerciale de diffuser le plus largement possible les connaissances *par le biais de publications*. Pour de nombreuses technologies, notamment en amont où elles sont très éloignées du produit final éventuel, le fait de concéder une licence exclusive peut avoir pour effet de limiter la diffusion et l'utilisation de cette technologie et d'entraîner un prix plus élevé du produit final en l'absence de concurrence⁴⁶⁰. Les coûts de transfert de technologie sont généralement très élevés et hors de la portée des PED qui ne disposent pas en outre des moyens industriels suffisants pour les reproduire⁴⁶¹.

148- Il faut dire que le statut des pays de l'OAPI dans le concert des Nations les place dans une situation peu propice pour le financement de l'innovation technologique et l'utilisation de certaines technologies existantes. Tous les pays membres sont des PED, et, pour la majorité, des pays les moins avancés (PMA)⁴⁶². Le reproche ne saurait donc être fait uniquement au droit des brevets si le transfert de technologie n'est pas effectif dans l'espace OAPI ; le contexte général semble s'y prêter⁴⁶³. Nous avons soulevé ce point en raison du fait que le transfert de technologie rentre dans les objectifs fixés par les accords de propriété intellectuelle et soutenus par ses défenseurs. L'on ne saurait affirmer a priori que cela soit vrai ou faux, mais en tout cas il n'est pas démontré que le système se soit montré efficace en ce

⁴⁵⁹ CORREA (C.), "The TRIPS Agreement: how much room for maneuver?", *Journal of Human Development*, Vol. 2, No. 1, 2001b, p. 94.

⁴⁶⁰ CIPR, *op. cit.*, p. 57.

⁴⁶¹ GILBERT (H.), *op. cit.*, p. 167 ; REMICHE (B.), *op. cit.*, pp. 130-131.

⁴⁶² Les pays africains représentent à eux seuls 70% des 50 pays désignés par les Nations Unies comme PMA. Ces PMA sont en l'occurrence : Afghanistan, Angola, Bangladesh, Bénin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cap Vert, République Centrafricaine, Tchad, Comores, République Démocratique du Congo, Djibouti, Guinée Equatoriale, Erythrée, Ethiopie, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Haïti, Kiribati, République Démocratique Populaire du Lao, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Maldives, Mali, Mauritanie, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Rwanda, Samoa, Sao Tome et Principe, Sénégal, Sierra Leone, Les Îles Salomon, Somalie, Soudan, Timor-Leste, Togo, Tuvalu, Uganda, République Unie de Tanzanie, Vanuatu, Yémen et Zambie. V. CNUCED, Rapport sur les Pays les Moins Avancés, Document UNCTAD/LDC/2007, Nations Unies, New York et Genève, 2007. Parmi les pays de l'OAPI, seuls le Cameroun, le Congo, la Côte d'Ivoire et le Gabon sont des PED au sens strict. V. aussi supra, n° 23, note 93.

⁴⁶³ Sur les limites au transfert de technologie en faveur des pays en développement, V. les recherches du Groupe de travail de l'OMC sur le commerce et le transfert de technologie, document WT/WGTTT/W/3 du 11 Novembre 2002.

sens avant comme après la signature de l'AB de 1999. Certaines de ces critiques peuvent être évoquées en ce qui concerne la fonction sociale du droit des brevets.

c) Quant à la fonction sociale du brevet d'invention

149- La théorie utilitariste attribue au droit des brevets une *fonction sociale*⁴⁶⁴. Ainsi, le brevet devrait contribuer au bien-être commun des membres de la société. L'Accord sur les ADPIC fixe comme objectif que la protection et le respect de la propriété intellectuelle devraient être aménagés « *d'une manière propice au bien-être social et économique...* »⁴⁶⁵. En principe, l'apport de l'inventeur à la société irait bien au-delà de son intérêt personnel ; la contrepartie financière qu'il reçoit en l'encourageant, sert en même temps d'incitation à produire davantage pour l'intérêt de toute la société. La fonction sociale des travaux utilitaires repose principalement, sinon *exclusivement* sur leur capacité à accomplir des tâches ou à satisfaire de manière effective et au plus bas prix les besoins de la société⁴⁶⁶. Par conséquent, il serait logique que la société, première bénéficiaire de ces œuvres utiles, protège l'activité créatrice ; le système des brevets serait alors le meilleur moyen d'y parvenir à travers le mécanisme de divulgation et de diffusion de la technologie qu'il opère.

La théorie a été critiquée dans la mesure où elle semble faire reposer la création sur l'existence d'un système de protection ; ce qui signifierait que l'homme serait peu porté à inventer s'il n'existait pas de mécanisme pertinent de protection. A cela, il est répondu que pour son bien-être, l'homme est toujours en quête de solutions aux problèmes qui se posent à lui et que l'invention n'a généralement pas pour but de servir d'abord la société, mais est guidée par la recherche de la satisfaction personnelle. Par ailleurs, les coûts induits par la protection du brevet lui enlèvent une large part de sa fonction sociale⁴⁶⁷. D'ailleurs, le risque est grand que l'appât du gain prime sur le désir de contribuer à l'évolution de la société.

⁴⁶⁴ Sur les différents tenants de cette théorie, V. MENELL (P. S.), *op. cit.*, pp. 129 et ss.

⁴⁶⁵ Art. 7. L'on notera que si le texte de l'AB de 1999 fait dans son préambule référence expresse à l'article 8 de l'accord sur les ADPIV relatifs aux principes, il passe sous silence l'art. 7 sur les objectifs ; cela étant, il ne fait aucun doute que les règles minimales adoptées dans l'Accord sur les ADPIC sont pleinement appropriées par le législateur OAPI.

⁴⁶⁶ MENELL (P. S.), *op. cit.*, p. 130.

⁴⁶⁷ BOLDRIN (M.) and LEVINE (D. K.), *op. cit.*, pp. 265 et ss.

150- L'appréciation de la fonction sociale du droit des brevets – compte tenu des critiques de la théorie – ne peut s'effectuer qu'au cas par cas. De manière générale, l'on peut dire que la fonction sociale du brevet en matière de santé publique n'a pas été suffisamment prise en compte au regard de la comparaison des bénéfices de la législation sur les brevets dans l'espace OAPI avec les lacunes dévoilées. Ce qui contribue à rendre plutôt mitigée la portée du monopole d'exploitation de l'inventeur que la théorie utilitariste tend justement à justifier.

§ 2 : UNE PORTEE MITIGEE DE LA THEORIE DU MONOPOLE D'EXPLOITATION DE L'INVENTEUR EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE

151- La conséquence directe et immédiate de l'octroi d'un brevet au bénéfice de l'inventeur est le monopole d'exploitation dont il bénéficie. Ce monopole n'est pas illimité. L'Accord sur les ADPIC consacre une durée minimale du monopole que l'on pourrait qualifier de *droit commun* (A), admettant ainsi un monopole qui ne résiste pas à la contestation au regard du droit de la concurrence (B).

A- La durée du monopole consacrée par l'Accord sur les ADPIC : *une durée de droit commun*

152- En vertu de l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, « *La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt* ». Cette disposition consacre une exigence nouvelle (1) dont les conséquences en terme d'accès aux médicaments peuvent s'avérer lourdes (2).

1. L'exigence de la *durée de droit commun*

153- Pour bien apprécier la nature de l'exigence (b) posée par l'article 33 de l'accord sur les ADPIC, il conviendrait de donner un bref aperçu des législations antérieures (a).

a) Les législations antérieures

154- La durée de 20 ans consacrée par l'Accord sur les ADPIC constitue une exigence nouvelle aussi bien au regard de son évolution dans la plupart des pays industrialisés ayant

une longue tradition de protection par le brevet qu'au regard des règles consacrées par l'OAPI avant l'Accord de Bangui de 1999.

155- Dans les pays industrialisés, la durée de protection du médicament a évolué en fonction du régime de protection accordé par la législation nationale. Lorsqu'elle n'était pas en tout ou partie purement proscrite, la protection du médicament a pu faire l'objet d'un régime particulier comme ce fut le cas du brevet spécial de médicament en France⁴⁶⁸. Ce n'est que récemment qu'elle s'est progressivement étendue à partir des pays développés comme le Royaume-Uni (1949), la France (1959), l'Allemagne (1968), la Suisse (1977), l'Italie (1978) et, plus tardivement encore, l'Espagne (1986)⁴⁶⁹. Certains pays industrialisés et en développement accordaient des durées de protection de 15 à 17 ans, tandis que dans de nombreux pays en développement tels que l'Inde, des brevets étaient accordés pour des durées de 5 à 7 ans. De manière générale, sous l'égide de la loi de Venise de 1474, le brevet pouvait être protégé pour une durée de 10 ans ; en Angleterre la durée de la lettre patente ne pouvait excéder 14 ans selon le *statute of monopolies* ; la loi de 1971 consacrant la protection de la propriété intellectuelle en France octroyait à l'inventeur un monopole temporaire de 5, 10 ou 15 ans ; initialement accordé pour une durée de 14 ans, le monopole conféré par le brevet devait plus tard être fixé à 17 ans aux Etats-Unis avant de passer à 20 ans avec l'adoption de l'Accord sur les ADPIC⁴⁷⁰.

156- Dans l'espace OAPI, le législateur n'a pas toujours offert une durée de protection conforme à l'exigence expresse de l'Accord sur les ADPIC. L'AB de 1977 prévoyait une période de protection de 10 ans⁴⁷¹, susceptible d'être prolongée pour une durée de 5 ans renouvelable une fois au maximum. Plutôt que de le paraphraser, il est illustratif de reprendre les termes de l'article 6 al. 2 de l'annexe I de l'AB 1977 sur les conditions de la prorogation : « *Sur requête présentée au plus tôt six mois et au plus tard un mois avant l'expiration visée à*

⁴⁶⁸ Certains pays jusqu'à des périodes récentes n'accordaient de brevets que pour le produit fini et non pour les procédés pharmaceutiques.

⁴⁶⁹ L'adoption de la loi sur les brevets intégrant la protection des médicaments fait suite à l'entrée de l'Espagne dans la Communauté Economique Européenne. La *Ley de patentes* n'est entrée en vigueur qu'en 1992.

⁴⁷⁰ BOLDRIN (M.) and LEVINE (D. K.), *op. cit.*, pp. 244 et ss.; DEVAIAH (V.), *op. cit.*; HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 61 et ss.; KHAN (B.Z.), "An Economic History of Patent Institutions", *EH.Net Encyclopedia*, edited by Robert Whaples, 2008.; *Quel système de propriété intellectuelle pour la France d'ici 2020 ?*, rapport du groupe PIÉTA (Prospective de la Propriété Intellectuelle pour l'État stratège), Rapporteur – Rémi LALLEMENT, Paris 2006, pp. 28 et ss.

⁴⁷¹ Art. 6 al. 1 de l'annexe I de l'AB 1977.

l'alinéa précédent, par le titulaire d'un brevet ou par le bénéficiaire d'une licence inscrite au registre des brevets et sous réserve du paiement d'une taxe dont le montant est fixé par voie réglementaire, l'Organisation prolonge la durée du brevet pour une période de cinq ans ; toutefois, cette durée n'est prolongée que si le requérant prouve, à la satisfaction de l'Organisation, que l'invention protégée par ledit brevet est l'objet d'une exploitation industrielle sur le territoire de l'un des Etats membres, à la date de la requête, ou bien qu'il y a des excuses légitimes au défaut d'une telle exploitation. L'importation ne constitue pas une excuse légitime »⁴⁷².

Cette extension pouvait être renouvelée une fois dans les mêmes conditions⁴⁷³. Ainsi, la protection en termes d'années était de **10 + 5 + 5**. Le renouvellement était soumis à la démonstration par l'inventeur *d'une exploitation industrielle de l'invention sur le plan local*⁴⁷⁴. Désormais, en vertu de l'article 9 de l'annexe I de l'acte final de l'AB de 1999, « *le brevet expire au terme de la 20ème année civile à compter de la date de dépôt de la demande* ». Cette solution est en conformité avec l'avènement de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit une durée de droit commun de 20 ans dont il faut à présent préciser la nature.

b) La nature de l'exigence

157- La formulation de l'article 33 de l'accord sur les ADPIC laisse clairement apparaître que la durée de droit commun qu'il consacre est un minimum incompressible (i) susceptible d'être prolongé (ii).

i) Un minimum incompressible

158- L'Accord sur les ADPIC interdit fermement toute législation accordant une période de protection inférieure à 20 ans. Le ton du dispositif est impératif : « *La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans...* ». Une législation qui prévoirait une période inférieure à 20 ans serait donc manifestement contraire à

⁴⁷² Le gras est de nous.

⁴⁷³ Art. 6 al. 4, annexe I de l'AB 1977.

⁴⁷⁴ Le caractère incitatif de cette disposition ne fait pas de doute. A notre sens, elle démontrait clairement l'intention du législateur de promouvoir le développement d'une industrie locale, fût-ce à travers les transferts de technologies opérés par les industries étrangères qui auraient été amenées à s'installer dans un pays membre pour exploiter leur invention.

la lettre comme à l'esprit de l'Accord sur les ADPIC⁴⁷⁵. Le délai court à compter de la date de dépôt de la demande de brevet⁴⁷⁶. Dans la note de bas de page 8, rattachée à l'article 33, l'Accord ajoute que « *les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale* ». A titre transitoire, le législateur OAPI prévoit plus loin que « *tout brevet délivré ou reconnu sous le régime de l'Accord de Bangui, Acte du 02 Mars 1977 et son annexe I est maintenu en vigueur pour la durée de 20 ans à compter de la date du dépôt et en vertu du présent article* »⁴⁷⁷. C'est dire en réalité que les brevets en vigueur au moment de l'entrée en vigueur de l'AB de 1999 verront leur période de protection automatiquement étendue à 20 ans sans qu'il soit nécessaire d'en faire la demande comme c'était le cas sous l'empire de l'AB de 1977⁴⁷⁸. Ce n'est cependant pas le sens que nous entendons donner à l'extensibilité de la période telle que prévue par l'Accord sur les ADPIC.

ii) Une période extensible

159- Parce qu'il s'agit d'une durée minimale, les Etats gardent la possibilité de prévoir une période de protection plus longue que celle prévue à l'article 33 de l'accord sur les

⁴⁷⁵ L'Accord admet dans son préambule la nécessité « *d'élaborer de nouvelles règles et disciplines concernant : (...) b) l'élaboration de normes et principes adéquats concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, c) l'élaboration de moyens efficaces et appropriés pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, compte tenu des différences entre les systèmes juridiques nationaux...* ».

⁴⁷⁶ Les Etats restent libres de la faire courir à compter soit de l'attribution du brevet, soit de la publication. La formule retenue par l'Accord sur les ADPIC avait été discutée lors des négociations d'Uruguay, certains Etats essayant sans succès de faire admettre cette dernière possibilité. CORREA (C.) 2007, *op. cit.*, pp. 343-344 ; GERVAIS (D.), *op. cit.*, p. 256.

⁴⁷⁷ Art. 68.

⁴⁷⁸ Dans une affaire sur la durée de protection du brevet concernant le Canada (Canada – Term of patent protection, document WT/DS170/AB/R (2000)), l'Organe d'appel de l'Organe de Règlement des Différends (ORD) de l'OMC fait une lecture parallèle de l'art. 33 et de l'art. 70:2 de l'Accord sur les ADPIC, tout en rappelant que son interprétation ne doit en aucun cas être considérée comme une application rétroactive de l'Accord. En effet, l'art. 70:1 prévoit que l'Accord ne crée pas d'obligations pour ce qui est des actes qui ont été accomplis avant sa date d'application pour le Membre en question ; l'art. 70:3 précise dans le même sens que qu'il ne sera pas obligatoire de rétablir la protection pour des objets qui, à la date d'application de l'Accord pour le Membre en question, sont tombés dans le domaine public. L'art. 70:2 dispose que : « *Sauf disposition contraire du présent accord, celui-ci crée des obligations pour ce qui est de tous les objets existant à sa date d'application pour le Membre en question, et qui sont protégés dans ce Membre à cette date, ou qui satisfont ou viennent ultérieurement à satisfaire aux critères de protection définis dans le présent accord* ». L'organe d'appel en déduit que tous les brevets qui n'étaient pas encore expirés à la date d'entrée en vigueur de l'Accord doivent être considérés comme saisis par la durée de 20 ans prévue par l'Accord. L'on peut voir dans cette interprétation une application de la théorie de l'effet immédiat de la loi. Sur la théorie, V. par exemple CARBONNIER (J.), *Droit civil. Introduction*, PUF, 23^e éd., 1995, pp. 202-203.

ADPIC. Il ne s'agit pas seulement d'une hypothèse d'école. Les communautés européennes⁴⁷⁹ en instituant le *certificat complémentaire de protection* (CCP) communautaire⁴⁸⁰ en 1992 entendaient offrir une protection plus large de certaines inventions, en l'occurrence les inventions pharmaceutiques⁴⁸¹. L'idée est de tenir compte du particularisme lié à l'exploitation d'une invention de médicament qui nécessite une autorisation préalable de mise sur le marché (AMM). La procédure d'AMM, parfois longue, grignoterait d'autant la période d'exploitation du médicament breveté⁴⁸², la durée de protection effective se retrouvant ainsi de facto au-dessous du seuil de 20 ans⁴⁸³. Le CCP est un titre de propriété intellectuelle distinct du droit de brevet et du titre de brevet auquel il se rattache. Il peut être octroyé pour un produit protégé par un brevet de base en vigueur qui fait l'objet, en tant que médicament, d'une AMM en vigueur⁴⁸⁴. Le CCP prend effet à la fin de la durée légale du brevet de base pour une durée égale à la durée qui s'est écoulée depuis la date de dépôt de la demande de brevet de base jusqu'à la date de la première AMM octroyée dans la Communauté Européenne, réduite d'une période de 5 ans. En tout état de cause, sa durée ne peut excéder 5 ans⁴⁸⁵ à compter de la date à laquelle il prend effet. *C'est dire que la durée du brevet de médicament peut atteindre 25 ans dans les pays européens.* Le maintien du CCP après l'Accord sur les ADPIC s'inscrit manifestement dans la perspective offerte par l'Accord aux pays membres de l'OMC de choisir à leur guise un système plus rigoureux de protection par le droit des brevets. Cette possibilité d'extension de la durée de protection rendue effective

⁴⁷⁹ Règlement communautaire n° 1768/92 du 18 juin 1992.

⁴⁸⁰ Une loi du 25 juin 1990 en France institue déjà un CCP permettant la prolongation de la durée de protection accordée par un brevet de médicament. Le CCP français concerne les inventions ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention d'un médicament, c'est-à-dire un produit intermédiaire, un procédé de fabrication d'un produit intermédiaire.

⁴⁸¹ Un système similaire au CCP existe également au Japon et aux Etats-Unis où la *Patent Term Restoration* de septembre 1984 envisage une extension de 3 à 5 ans.

⁴⁸² AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 242 ; ORES (I.), « La protection des médicaments par le certificat complémentaire de protection », in *Mélanges offerts à Jean-Jaques BURST : Propriété intellectuelles-AN 2000*, Litec 1997, pp. 395-396.

⁴⁸³ KRIKORIAN (G.), *L'Accès aux génériques : Enjeux actuels et propriété intellectuelle*, AIDES 0508, 2005, p. 20.

⁴⁸⁴ Sur l'ensemble du régime du CCP en droit européen, V. AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *ibid.*, pp. 242-248 ; ORES (I.), *ibid.*, pp. 395-408.

⁴⁸⁵ Sous le régime du CCP français, cette durée atteignait un maximum de 7 ans à compter du terme du brevet ou un maximum de 17 ans à compter de la délivrance de l'AMM. En l'état actuel, le régime de CCP prévu par la directive communautaire européenne l'emporte sur le droit national français. ORES (I.), *op. cit.*, p. 398.

dans certains pays⁴⁸⁶ peut, curieusement, produire des effets indésirés sur le plan de l'accès aux médicaments dans les pays de l'OAPI.

2. Les conséquences de la durée de droit commun

160- L'uniformisation de la législation OAPI avec l'exigence de la durée de droit commun emporte des conséquences sur le plan de la politique législative en général et sur le plan de l'accès aux médicaments en particulier (a). Dans le même sens, l'extension par certaines législations de la durée de protection peut susciter des inquiétudes (b).

a) Les effets de la conformité de la législation OAPI à la durée de droit commun

161- En prévoyant à l'article 9 que « *le brevet expire au terme de la 20ème année civile à compter de la date de dépôt de la demande* », le législateur OAPI n'est pas allé plus loin que le minimum de droit commun exigé dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. L'on peut en substance constater qu'il s'agit d'une disposition distincte de celle envisagée dans le cadre de l'AB de 1977. Il était possible d'atteindre une durée de protection de 20 ans sous l'empire de l'AB de 1977 si toutes les prorogations organisées par la loi avaient été utilisées. Cependant, le découpage de la protection tel qu'organisé n'entraînait pas automatiquement une durée de protection équivalente à 20 ans étant entendu que pour diverses raisons, elle pouvait se limiter à 10 ans – soit que le titulaire du brevet n'ait pas demandé l'extension, soit que l'extension ne lui ait pas été accordée. Les conditions de prorogation de la durée de protection, si elles n'étaient pas respectées, entraînaient la fin des droits privatifs de l'inventeur. A l'issue de la durée de protection initiale de 10 ans, l'on pouvait donc imaginer que le brevet rentre dans le domaine public par l'effet de la non prorogation de la période de protection. Il en aurait été de même si une deuxième prorogation de cinq (5) ans n'avait été effectuée à l'expiration de la période de 15 ans consécutive à une première extension. Par conséquent, la durée minimale de droit commun envisagée par l'Accord sur les ADPIC et

⁴⁸⁶ Il faut dire que dans le contexte européen, la pertinence de l'extension de la durée de protection offerte par les droits de propriété intellectuelle est remise en question en d'autres circonstances par un auteur qui estime que : « *Mieux vaut protéger de manière efficace et juste pendant la durée des droits actuelle que de protéger inefficacement pendant longtemps* ». GEIGER (C.), « Vers une propriété intellectuelle éternelle ? La contestable extension de la durée de protection du droit d'auteur et de certains droits voisins », *Rec. Dalloz*, n° 41, 2008, p. 2880.

entérinée par l'AB de 1999 constitue manifestement une extension de la durée de protection offerte par le droit des brevets par rapport à la législation antérieure des pays membres de l'OAPI.

162- Deux conséquences majeures peuvent être tirées de cette situation.

D'une part, il apparaît de manière évidente que le législateur OAPI en adoptant une telle position s'est conformé aux exigences de l'Accord sur les ADPIC en matière de durée de protection. Désormais l'éventualité du découpage de la durée de protection est éliminée. Corrélativement, il s'ensuit une consolidation des droits de l'inventeur. L'exercice de son monopole se passe désormais de formalités liées au temps pendant une durée uniforme. Sa sécurité est renforcée puisqu'il lui suffit de remplir les conditions relatives au paiement des taxes et autres frais à l'OAPI pour exercer pendant 20 ans son monopole sur l'invention pharmaceutique. Cette mesure est éminemment importante si l'on veut considérer le brevet comme une incitation à l'innovation. Parce qu'ils sont rassurés d'une certaine stabilité de son monopole dans la durée, les investisseurs devraient pouvoir faire le pari de l'innovation dans des domaines qui intéressent les pays de l'espace OAPI. A terme, cela peut être bénéfique dans la perspective de l'accès aux médicaments, puisque l'on peut théoriquement considérer que l'investissement sera davantage orienté vers la recherche de médicaments qui affectent spécifiquement ces pays.

D'autre part, l'exigence de l'Accord sur les ADPIC pourrait également être interprétée autrement. Elle entraîne de facto un relatif recul des facilités d'accès aux médicaments dans les pays de l'OAPI : en étendant la période de protection le législateur éloigne le moment où le médicament en rentrant dans le domaine public pourra librement être exploité par ceux qui y ont intérêt, notamment l'industrie du générique. Il faut toutefois reconnaître qu'en raison de la faiblesse du tissu industriel local, peu ou pas autonomes quant à la production pharmaceutique, qu'il s'agisse de médicaments brevetés ou de génériques, ce risque n'est valable que dans une perspective d'importation des médicaments en provenance de l'extérieur des pays membres de l'OAPI.

b) Les inquiétudes résultant de l'extensibilité de la durée de droit commun dans le domaine pharmaceutique

163- Il a été relevé plus haut que certaines législations – par exemple dans l'Union Européenne – avaient étendu la durée de protection du brevet en matière de médicament au-delà de 20 ans. Une question importante peut se poser à ce niveau. Les Etats non parties à l'espace européen pourront-ils être tenus de respecter les droits résultant de cette extension ? Plus concrètement, pourra-t-on interdire à un pays qui n'est pas lié par l'extension de la durée de protection en vertu de l'Accord sur les ADPIC de produire des génériques ?

164- En vertu du principe de territorialité du brevet, il est unanimement admis que chaque Etat organise librement son système à l'intérieur de ses frontières nationales et que le brevet relève uniquement de la loi de l'Etat d'obtention⁴⁸⁷. Par conséquent, le certificat complémentaire de protection d'un médicament breveté dans l'espace européen ne saurait en aucun cas lier les pays de l'espace OAPI, quand bien même un brevet y aurait existé sur ledit médicament. Prenons une hypothèse d'école. Un médicament M obtient en 2010 un brevet communautaire en Europe et est mis sur le marché en 2015 ; le même médicament a parallèlement obtenu un brevet OAPI en 2010. La durée de principe de la protection étant de 20 ans, le brevet est censé expirer en 2030. Un CCP communautaire est délivré pour le médicament M en Europe et étend la protection jusqu'en 2035. Il en résulte qu'à partir de 2030, le médicament M tombera dans le domaine public dans l'espace OAPI tandis qu'il bénéficiera encore d'une protection pour cinq (5) années supplémentaires en Europe (jusqu'en 2035). Puisque M est dans le domaine public, les industries pharmaceutiques peuvent fabriquer des génériques sans qu'il s'agisse d'une violation du droit de propriété intellectuelle de l'inventeur. Parvenu à ce stade, une inquiétude surgit du fait d'un défaut rédhibitoire, la faiblesse du tissu industriel local. Si les pays membres de l'OAPI ne sont pas capables de fabriquer de manière autonome le médicament tombé dans le domaine public, ils seront obligés de l'importer de l'espace européen où le produit est resté coûteux en raison du maintien du CCP⁴⁸⁸. Cette situation serait de nature à affecter négativement l'accès aux médicaments dans les pays de l'OAPI, et à renforcer la méfiance suscitée par le monopole du breveté.

⁴⁸⁷ MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, pp. 83-84.

⁴⁸⁸ Sur la différence de prix du médicament breveté et le générique, V. *infra*, n° 184.

B- Le mouvement de contestation du monopole conféré par le brevet au regard du droit de la concurrence

165- Le droit exclusif conféré par le brevet de l'inventeur constitue un monopole. Il s'agit de la situation idéale pour toute personne ou entreprise présente sur le marché, dans la mesure où le détenteur d'un monopole peut se permettre d'offrir son produit au prix fort et de rechercher le profit maximal⁴⁸⁹. Les professeurs Mackaay et Rousseau précisent en ce sens : « *le monopole est une position enviable pour le fournisseur. Ayant le contrôle sur le prix pratiqué et sur la quantité du produit négociée sur le marché, il peut se procurer des rentes inaccessibles à ceux qui vivent la concurrence de multiples fournisseurs de produits semblables. Bien entendu, ce sont les consommateurs qui en font les frais : certains se trouvent exclus du marché auquel, par hypothèse, ils auraient accès en situation de concurrence ; les autres paient plus cher le produit en question et transfèrent ainsi une partie du surplus du consommateur au fournisseur* »⁴⁹⁰.

Le monopole de l'inventeur a pu être justifié par diverses raisons évoquées plus haut. L'on insistera ici sur l'aspect relatif au libre exercice de la concurrence.

166- A première vue, le monopole conféré par le brevet serait contraire au principe de la libre concurrence. Nous reprendrons ici les termes de la problématique telle que posée par les professeurs Azéma et Galloux, à savoir que l'opposition qui peut exister entre les règles relatives aux droits de brevet et celles qui ont pour objet la préservation de la concurrence porte essentiellement sur les moyens mis en œuvre pour amener les entreprises à pratiquer une saine concurrence⁴⁹¹. Les auteurs notent à cet effet que la loi organise le droit de la concurrence qui fait appel à des moyens répressifs pour sanctionner les pratiques anticoncurrentielles tandis que le droit des brevets fait appel à un système de stimulation⁴⁹². MM. Boldrin et Levine font valoir à l'inverse que sur la base d'études empiriques, ce monopole serait plus néfaste à l'innovation que l'exercice pur et simple de la libre

⁴⁸⁹ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, p. 98.

⁴⁹⁰ Ibid, p. 102.

⁴⁹¹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 330.

⁴⁹² Idem.

concurrence⁴⁹³. Les professeurs Mackaay et Rousseau évoquent une position nuancée qui fait appel à l'intelligence de l'innovateur titulaire de monopole au regard du caractère dynamique de la concurrence. C'est que, le monopole temporaire serait à tout moment contestable par l'entrée dans son marché de concurrents : si l'innovateur est gourmand, il invite de fait les concurrents à entrer dans son marché alors qu'une rémunération minimale nécessaire est peu tentante pour les concurrents⁴⁹⁴. Dans les pays membres de l'OAPI, il existe des lois spécifiques tendant à la répression des comportements anticoncurrentiels tels que les abus de position dominante et la prohibition de certaines ententes⁴⁹⁵. L'AB de 1999 a prévu tout un titre portant sur *la protection de la concurrence déloyale* dont les sept (7) articles énumèrent et définissent simplement des actes et pratiques qui doivent être considérés comme déloyaux en tenant compte des droits de propriété intellectuelle⁴⁹⁶.

167- Un risque majeur dans le domaine de la santé publique serait de voir le marché être verrouillé par des monopoles accordés sur des inventions « mineures » ou issues d'activités de biopiratage⁴⁹⁷. Ce risque est réel même dans les pays développés comme les Etats-Unis où, comme le note la Commission des droits de propriété intellectuelle (CIPR), « *on craint généralement qu'un trop grand nombre de brevets aient été et continuent à être délivrés au titre d'évolutions d'importance mineure. Par exemple, dans l'industrie pharmaceutique, cela peut entraîner une prolongation des monopoles concernant d'importantes thérapies. Des brevets peuvent également être délivrés dans certains domaines de compétence pour des matières biologiques parce qu'elles ont été isolées de la nature, si une fonction ou utilisation possible peut être identifiée. Ce qui est préoccupant, et fait l'objet d'un débat approfondi à l'heure actuelle, c'est de savoir dans quelle mesure ces pratiques ont un effet sur la concurrence en rendant plus difficile la vente de produits concurrents par les inventeurs rivaux, ou en augmentant le prix du produit pour le consommateur* »⁴⁹⁸.

168- L'on peut envisager, nonobstant les règles spécifiques relatives au droit de la concurrence, qu'il relève également de la responsabilité du législateur OAPI d'établir des

⁴⁹³ BOLDRIN (M.) and LEVINE (D.K.), *op. cit.*, pp. 212 et ss.

⁴⁹⁴ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, pp. 104-105.

⁴⁹⁵ V. infra, n° 562-563.

⁴⁹⁶ Titre VIII de l'AB de 1999.

⁴⁹⁷ CIPR, *op. cit.*, pp. 3-4.

⁴⁹⁸ *Idem.*

règles susceptibles de créer les conditions d'une saine concurrence dans les pays membres. Le monopole conféré par le brevet serait, malgré toutes les potentialités offertes, quasiment totalitaire si le contrepoids ne pouvait valablement être assuré par l'exercice d'une concurrence effective. Le choix du régime de l'épuisement du droit des brevets peut à ce titre servir d'indicateur ainsi qu'on le verra plus loin. Dans l'immédiat, il conviendrait de faire face à la question, centrale dans la problématique de l'accès aux soins de santé, de l'incidence du brevet sur les prix des médicaments.

SECTION II : LA QUESTION CENTRALE DE L'INCIDENCE DU BREVET SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS

169- L'accès aux médicaments à *des prix abordables* constitue l'un des défis majeurs des pays pauvres. L'OMS identifie quatre éléments déterminants pour l'accès aux médicaments essentiels : *un prix raisonnable, une sélection et une utilisation rationnelles, un financement durable et des systèmes d'approvisionnement fiables*. Bien que les trois derniers points soient importants pour situer dans la bonne perspective le problème de l'accès aux médicaments, il est en même temps reconnu que « *c'est ordinairement sur le prix des médicaments qu'est concentré le débat sur la santé et le commerce* »⁴⁹⁹. En effet, pour les pays à faible revenu et les personnes démunies en particulier, l'accès aux médicaments dépend beaucoup d'une baisse de leur prix. Pour bien mesurer l'enjeu, il conviendrait de s'arrêter un instant sur le poids du prix des médicaments sur la santé des populations dans les pays les plus pauvres dont font partie les membres de l'OAPI.

170- D'après les estimations de l'OMS, un tiers de la population mondiale n'a pas d'accès sûr aux médicaments dont elle a besoin. La situation est pire dans les pays les plus pauvres d'Afrique et d'Asie où jusqu'à 50% des gens ne peuvent pas obtenir des médicaments quand ils en ont besoin⁵⁰⁰. Dans les pays en développement, 25 à 65% des dépenses de santé sont consacrées aux produits pharmaceutiques, mais le budget de la santé ne permet pas d'acquérir suffisamment de médicaments, et les personnes démunies ne peuvent généralement

⁴⁹⁹ OMS/OMC, *Les accords de l'OMC et la santé publique. Etude conjointe de l'OMS et du secrétariat de l'OMC*, Genève, OMS/OMC, 2002, p. 96.

⁵⁰⁰ OMS, *Stratégie pharmaceutique de l'OMS : Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique 2000-2003*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (WHO/EDM/2000.1).

pas en acheter elles-mêmes⁵⁰¹. Les paiements individuels représentent 90% des achats de médicaments dans certains pays en développement tandis qu'ils dépassent rarement 20% du total dans les pays industrialisés⁵⁰². Moins de 10% de la population africaine sont couverts par la sécurité sociale, les services de santé subventionnés par l'Etat sont inadéquats et la distribution géographique privilégie les principaux centres urbains⁵⁰³. La mondialisation est venue renforcer la dynamique des inégalités dans le domaine de la santé⁵⁰⁴ où il est de plus en plus difficile pour les populations pauvres de couvrir leurs besoins primordiaux⁵⁰⁵. Sur les quarante millions de personnes atteintes du sida dans le monde, l'on évalue en 2005 à six millions ceux qui sont dans un état de santé nécessitant une mise sous anti-rétroviraux (ARV) immédiate. Seuls 7 à 12 % d'entre elles ont accès à ces médicaments⁵⁰⁶. En outre, le nombre de personnes qui doivent modifier leur régime thérapeutique parce que leur virus devient résistant au traitement de première ligne augmente régulièrement. Or, un traitement anti-rétroviral de seconde ligne varie dans le meilleur des cas de 1 200 à 2 000 dollars américains par patient et par an ; plus de 4,5 milliards de personnes vivent avec un revenu annuel compris entre 200 et 1 200 dollars américains⁵⁰⁷. Des traitements vitaux restent donc absolument hors de portée de la plupart des malades des pays en développement.

⁵⁰¹ OMS/OMC, *op. cit.*, p. 96.

⁵⁰² OMS et Health Action Internationale, *Les prix des médicaments : Une nouvelle approche pour les mesurer*, WHO / EDM / PAR / 2003.2, Organisation Mondiale de la Santé et Health Action International, Edition 2003, p. 7.

⁵⁰³ *Ibid.* L'OMS et Health Action Internationale soulignent que les médicaments sont non seulement inaccessibles financièrement pour des segments importants de la population globale, mais représentent aussi une lourde charge pour les budgets des Etats. Dans les pays à haut revenu, les Etats dépensent pour les médicaments environ 10% de leur budget de santé, alors que dans les pays à faible revenu, les médicaments représentent 25% des budgets de santé. Dans la plupart des pays à haut revenu, les assurances couvrent une grande partie du coût du médicament au patient, mais en Afrique et en Asie du Sud, les enquêtes montrent que les coûts des médicaments peuvent dominer les dépenses de santé des ménages, représentant plus de 80% du total.

⁵⁰⁴ Les plus pauvres devant faire face à un sérieux dilemme que M. OBI résume dans les termes « *payer ou périr* ». OBI (C.I.), « Payer ou périr ? Mondialisation, multinationales pharmaceutiques et accès aux médicaments contre le VIH/Sida en Afrique », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 78-81. V. plus généralement, GIRAUD (P.-N.), « Mondialisation et dynamique des inégalités », Revue « *Risques* », Octobre 2002.

⁵⁰⁵ L'exemple de ces inégalités en matière d'accès aux médicaments se traduit par le fait que l'essentiel des revenus déjà maigres des populations des pays en développement est reversé dans les dépenses de santé parfois à des coûts plus élevés que dans les pays développés. Ainsi en 2000, le Lamivudine, utilisé dans le traitement de HIV/SIDA, était en moyenne 20% plus cher en Afrique que dans dix pays industrialisés avancés. Autres exemples, un traitement complet par antibiotiques pour soigner une simple pneumonie dans un pays à faible revenu peut coûter un salaire minimum mensuel, à l'opposé seulement du salaire minimum de deux à trois heures dans un pays à haut revenu ; pour payer un traitement antituberculeux dans le secteur privé, un Tanzanien devrait travailler 500 heures en comparaison avec un Suisse qui ne devrait travailler que 1,4 heures. Source : OMS et Health Action Internationale, *op. cit.*, p. 8.

⁵⁰⁶ KRIKORIAN (G.), *op. cit.*, p. 1.

⁵⁰⁷ *Idem.* V. également, MVOMO ELA (P.), *op. cit.*, p. 153.

171- Dans une approche peu orthodoxe, nous irons du particulier au général pour voir comment un conflit entre les industries pharmaceutiques et le gouvernement en Afrique du Sud (§ 1) a contribué à focaliser le débat sur le prix des médicaments dont l'un des principaux déterminants est le brevet (§ 2), avant de montrer, en appliquant les diverses approches au cas des pays de l'OAPI, que l'impact du brevet sur l'augmentation du prix des médicaments doit être perçu comme une réalité variable (§ 3).

§ 1 : L'EXEMPLE DU CONFLIT ENTRE LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES ET LE GOUVERNEMENT EN AFRIQUE DU SUD

172- La question de l'implication de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments a soulevé un émoi sans précédent dans la communauté internationale en 1997 suite aux tentatives du gouvernement américain d'imposer la modification d'une loi sud-africaine visant à améliorer les conditions d'accès aux ARV⁵⁰⁸. Le cas de l'Afrique du Sud est illustratif à plus d'un titre⁵⁰⁹ : c'est le pays où l'on compte le plus grand nombre de malades du VIH/SIDA dans le monde⁵¹⁰ ; le conflit concentre à lui seul la grande partie des problématiques relatives à l'accès aux soins de santé dans le contexte de protection de la propriété intellectuelle imposée par l'accord sur les ADPIC ; aussi c'est l'un des premiers pays qui ait voulu recourir aux licences obligatoires dans son programme de lutte contre le SIDA⁵¹¹. Cette dernière situation n'était pas particulièrement du goût des 39 sociétés pharmaceutiques qui saisirent la Cour Suprême de Pretoria au motif que la loi sud-africaine de 1997 portant modification du contrôle des médicaments et des substances connexes n'était pas compatible avec la Constitution du pays.

173- A la base du différend, le parlement sud-africain avait adopté le 31 octobre 1997 la « *Loi sur les médicaments* »⁵¹² pour aider à la mise en oeuvre de sa politique nationale de

⁵⁰⁸ MUSUNGU (S.F.), VILLANUEVA (S.) and BLASETTI (R.), *Utilizing trips flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks*, South Centre, 2004, p. 10.

⁵⁰⁹ Sur l'ensemble de l'affaire, V. notamment BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, pp. 387 et ss. ; OMS/OMC, *op. cit.*, pp. 118 et ss.

⁵¹⁰ Depuis la découverte de la pandémie du SIDA en 1981, l'Afrique du Sud est le pays le plus touché avec plus de 5 millions de personnes infectées.

⁵¹¹ Tout comme le Brésil. Pour les détails concernant le Brésil, V. par exemple CIPR, *op. cit.*, pp. 42 et ss.

⁵¹² The "*Medecines and Related Substances Control Amendment Act*", N° 90 of 1997.

médicament de 1996. Cette politique visait « à assurer un approvisionnement suffisant et fiable de médicaments sûrs et peu coûteux de qualité acceptable pour tous les citoyens d'Afrique du Sud et l'utilisation rationnelle des médicaments par ceux qui les prescrivent, les dispensent et les consomment »⁵¹³. La Loi sur les médicaments comportait plusieurs éléments importants, dont des dispositions sur les mesures à prendre pour assurer la fourniture d'un plus grand nombre de médicaments abordables, les licences imposées⁵¹⁴, la substitution de médicaments génériques aux médicaments prescrits⁵¹⁵, la rationalisation des prix et la réforme du Conseil de contrôle des médicaments⁵¹⁶. Elle habilitait le Ministre de la santé à autoriser et prescrire les conditions d'importation parallèle de médicaments faisant l'objet de brevets en Afrique du Sud⁵¹⁷. Avant que la Loi sur les médicaments ne prenne effet, 39 multinationales pharmaceutiques entreprennent le 18 février 1998 d'engager une action contre le gouvernement sud-africain afin d'en interdire la mise en oeuvre⁵¹⁸. Selon ces sociétés, la Loi était incompatible avec la nouvelle Constitution de l'Afrique du Sud, en ce sens qu'elle autorisait le Ministre à abroger les droits des titulaires de brevets et violait les termes de l'Accord sur les ADPIC. En substance, il était reproché à la Loi sur les médicaments d'accorder trop de pouvoirs au Ministre de la santé ; d'ouvrir la voie aux violations des droits de propriété des détenteurs de brevets contrairement aux prescriptions de la Constitution sud-africaine qui protège les droits de propriété privée ; de créer des mesures discriminatoires à l'égard des industries détentrices de droits de propriété intellectuelle et des titulaires de licences ; enfin, les multinationales soutenaient que la Loi sur les médicaments n'avait plus sa

⁵¹³ Politique nationale du médicament pour l'Afrique du Sud, Ministère de la santé, janvier 1996.

⁵¹⁴ Section 1 (4) and Section 22C of the Medicines Act.

⁵¹⁵ Section 22F : “A pharmacist shall: a) inform all members of the public who visit his or her pharmacy with a prescription for dispensing, of the benefits of the substitution for a branded medicine of an interchangeable multi-source medicine; and b) dispense an interchangeable multi-source medicine instead of medicine prescribed by a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or other registered under the Health Profession Act, 1974, unless expressly forbidden by the patient to do so”.

⁵¹⁶ Section 22G of the Medicines Act.

⁵¹⁷ Section 15C: “The minister [of Health] may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may: a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patent Act, 1978, determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine, or with his or her consent; b) prescribe the conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported; c) prescribe the registration procedure for, as well as the use of, medicine referred to in paragraph (b)”.

⁵¹⁸ High Court of Pretoria, *Case 4183/9: Pharmaceutical company lawsuit (forty-two applicants) against the government of South Africa (ten respondents)*, available on <http://cptech.org/ip/health/sa/pharmsuit.html>, consulted on December 2008.

raison d'être dans la mesure où elles avaient déjà offert au gouvernement des réductions de prix qui favoriseraient un large accès aux médicaments. Le gouvernement a fait valoir que sa législation était entièrement compatible avec l'Accord sur les ADPIC lequel permet aux Membres de l'OMC d'autoriser les importations parallèles, qu'elle ne portait pas sur l'octroi de licences obligatoires, que le Ministre ne se voyait pas accorder de vastes pouvoirs d'abrogation en ce qui concerne les droits des titulaires de brevets et que, par conséquent, elle était entièrement compatible avec la Constitution sud-africaine.

Alors que le conflit est encore pendant devant la Haute Cour de Pretoria, les Etats-Unis font une entrée en scène publique⁵¹⁹ le 30 avril 1999 pour exiger de l'Afrique du Sud soit la modification de la Loi sur les médicaments, soit son remplacement afin de garantir les intérêts de l'industrie pharmaceutique américaine dans ce pays. Ils placent l'Afrique du Sud dans leur « *Watch list* », considérant ainsi ce pays comme un mauvais exemple et une menace pour le commerce international. La menace du gouvernement américain provoque à l'époque des réactions vives, en l'occurrence celles de quelques 307 experts internationaux en matière de santé publique dont près de 200 sont domiciliés aux Etats-Unis, qui soutiennent que le gouvernement sud-africain n'a pas violé les dispositions de l'accord sur les ADPIC. Face à la mauvaise humeur internationale générée par cette situation, les sociétés pharmaceutiques retirent leur plainte devant la Haute Cour de Pretoria contre le gouvernement le 18 avril 2001 pour laisser la place à une solution politique⁵²⁰.

174- Dans l'ensemble, la plainte des sociétés pharmaceutiques et les pressions exercées ont tout de même forcé le gouvernement sud-africain à modifier le *Medicines Act* de 1997. Ainsi, le 30 décembre 2002, le Parlement adopte le *Medicines and Related Substances Amendment Act 59 of 2002* qui réduit les pouvoirs du ministre de la santé en matière de contrôle des prix. Cet amendement considéré comme la contrepartie du gouvernement au

⁵¹⁹ Cette entrée en scène publique fait suite à d'énormes pressions exercées sur le gouvernement sud-africain par l'administration américaine entre 1997 et 1999. BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, p. 394.

⁵²⁰ Le gouvernement a réaffirmé son engagement d'honorer ses obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC et les sociétés ont reconnu le droit de l'Afrique du Sud à adopter des lois ou règlements nationaux, y compris des règlements pour la mise en oeuvre de la Loi portant modification du contrôle des médicaments et substances connexes, en conformité avec la Constitution sud-africaine et l'Accord sur les ADPIC. Sur la pression de la communauté internationale ayant poussé à un compromis, V. par exemple, HORMAN (D.), « Propriété intellectuelle et sida : faire passer la santé avant le profit ! », *GRESEA Echos n°31*, septembre- octobre 2001, pp. 18-20 ; OMS/OMC, *op. cit.*, p. 120 ; MUTUME (G.), « Santé et 'propriété intellectuelle' – Dispositions de l'OMC : les pays pauvres et les laboratoires pharmaceutiques s'opposent », *Afrique Relance, Vol 15, N°1*, juin 2001, pp. 14-15 ; REDDING (C.G.), « Médicaments contre le Sida en Afrique du Sud : Plaidoyer pour une communauté mondiale », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 82-86.

retrait de la plainte des industries a pu être interprété par la société civile et certains auteurs comme un échec dans la politique de santé en faveur des populations⁵²¹. L'on notera enfin que l'affaire n'a pas été portée devant l'OMC pour violation par l'Afrique du Sud de l'Accord sur les ADPIC. Il s'agit d'une manœuvre stratégique des industries dans la mesure où, au moment du conflit, l'Afrique du Sud est encore dans la période de transition accordée par l'OMC aux pays en développement⁵²² et ne devra être lié par l'Accord sur les ADPIC qu'à partir du 1^{er} janvier 2000⁵²³.

Cette affaire aura eu le mérite d'éclairer sur les risques auxquels expose la propriété intellectuelle quant à l'accès aux médicaments, et d'éveiller sous un jour nouveau le débat relatif à l'augmentation du prix des médicaments en raison des brevets.

§ 2 : LE DEBAT RELATIF A L'AUGMENTATION DU PRIX DES MEDICAMENTS EN RAISON DES BREVETS

175- Deux discours distincts dominent le débat relatif à l'augmentation du prix des médicaments en raison des brevets. D'une part, il y a ceux qui pensent que l'impact du brevet est réel (A) et d'autre part ceux qui relativisent la portée du brevet sur l'accès aux médicaments essentiels (B).

A- Les arguments en faveur de la réalité de l'augmentation

176- La principale critique consiste à dire que les brevets ont un effet inflationniste sur le prix des médicaments, qu'ils empêchent la concurrence de produits génériques et limitent l'accès à des médicaments à un prix abordable⁵²⁴. Dans le cas du VIH/SIDA, l'on considère que la fixation du prix des médicaments se ferait, non pas en fonction des coûts de recherche et de production, mais en fonction de la capacité de paiement du marché américain, le plus important, le plus rentable et le plus solvable. Le marché américain, sur lequel les prix sont

⁵²¹ BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, pp. 407 et ss.

⁵²² Quoique l'on ait pu suggérer que les industries avaient conscience de ce que leur démarche n'aurait pratiquement aucune chance de réussite devant l'ORD. *Ibid.*, p. 421.

⁵²³ En vertu de l'art. 65 al. 2, Accord sur les ADPIC.

⁵²⁴ BRANT (J.), « L'Afrique et le Cycle de DOHA », *Oxfam International*, Novembre 2005, pp. 29-31; GETACHEW MENGISTIE, *op. cit.*, p. 30 ; TELJEUR (E.), "Intellectual Property Rights in South Africa – An economic review of policy and impact", *The EDGE Institute*, 2003, pp. 41-43.

libres, représenterait plus de 46 % du marché mondial. Le prix américain sert de base de négociation pour établir ceux des autres pays industrialisés. Il est rare que les prix fixés par les multinationales soient moins élevés dans les PED ; parfois, ils sont identiques alors que les PED n'ont pas les moyens de les acquérir⁵²⁵ ; dans certains cas, ils sont même plus élevés⁵²⁶. Lorsqu'un médicament permet de maintenir en vie un malade – comme c'est le cas avec les anti-rétroviraux (ARV), lorsqu'il permet de réduire la fréquence ou la durée des hospitalisations, ou encore lorsqu'il n'existe aucune alternative ou que les traitements existants sont peu efficaces – comme c'est le cas pour la sclérose en plaque, la maladie d'Alzheimer ou certains cancers, les industriels sont en position d'exiger des prix extrêmement élevés⁵²⁷. Ceci est vrai pour les ARV comme pour tous les autres types de maladies. L'existence du brevet retarde la production de substituts génériques moins coûteux dont dépendent les services de santé des pays en développement et les populations pauvres⁵²⁸. Les monopoles conférés par les brevets placent les industries pharmaceutiques dans une position qui leur permet de fixer les prix dans une grande liberté. La situation est aggravée dans les PED dans la mesure où la quasi-inexistence d'industrie locale laisse les autorités sanitaires à la merci des multinationales des pays industrialisés qui tiennent davantage compte de leurs intérêts commerciaux au détriment de la fonction sociale du médicament⁵²⁹. Ces monopoles apparaissent ainsi comme un obstacle puissant à l'accès aux médicaments innovants dans les pays pauvres. C'est ce que résume le rapport de la CIPIH lorsqu'il souligne : « *La justification des brevets repose sur le postulat implicite qu'ils s'appliquent à*

⁵²⁵ C'est le cas de l'enfuvirtide, un ARV disponible sur le marché depuis 2003 qui coûte 25 000 USD par patient par an ; son fabricant, Roche, a annoncé qu'il n'envisage pas de réduire son prix dans les PED à court ou à long terme. Source : MSF, 2008, op.cit., p. 7.

⁵²⁶ KRİKORIAN (G.), op. cit., pp. 5 et ss.

⁵²⁷ *Ibid.* C'est ainsi qu'en France, en dépit d'un intérêt thérapeutique limité, le laboratoire Roche a pu obtenir un prix mensuel d'environ 1 500 euros par mois pour l'antirétroviral T20.

⁵²⁸ CIPR, op. cit., 30.

⁵²⁹ ONORI (A) (dir.), op. cit., p. 28. Les données concernant la production mondiale de médicaments illustrent cette situation de monopole des pays industrialisés. Les 38,6 % de la production globale se concentrent en Amérique du Nord, 29,2 % en Europe et 14,2 % au Japon ; ainsi 14 % de la population mondiale produisent 82 % des médicaments. En 1999, les cinq premiers groupes pharmaceutiques du globe réunissaient 20 % du chiffre d'affaires mondial (soit 325 milliards de dollars) : 4,6 % des parts de marché respectivement pour Merck & Co (Europe) et Aventis (Allemagne/France), 4,5 % pour Glaxo-Wellcome (Russie), 4,3 % pour Novartis (Suisse) et 3,7 % pour BMS (USA). Les 20 premières firmes du monde, dont dix avaient leur siège aux États-Unis, contrôlaient l'ensemble du marché. Sur 80 pays producteurs de médicaments dans le monde, seize couvraient près de 95 % des exportations globales grâce à des ventes pour plus de 100 millions de dollars chacun. Ce qui pousse l'auteur à dire qu' « avec la diminution du rôle de l'OMS et la prépondérance de celui d'organisations internationales telles que l'OMC, la BM et le FMI, on constate donc une **prédominance systématique des préoccupations économiques marchandes par rapport aux exigences de l'équilibre social et de la promotion de la santé** ».

un contexte économique et technologique où ils peuvent susciter l'innovation, essentiellement dans le secteur privé. Mais la validité de ce postulat dépend du contexte, par exemple de la nature de l'industrie visée. Il est peut-être applicable d'une manière générale dans les pays développés et dans quelques pays en développement qui possèdent les capitaux et la capacité d'innovation nécessaires mais ce n'est certainement pas le cas des pays en développement qui n'ont ni l'infrastructure scientifique et technologique requise ni un secteur privé capable d'innover. Cela suppose aussi que l'ensemble de la société sera en mesure de bénéficier de l'innovation présente et future. Mais, là où la plupart des consommateurs des produits sanitaires sont pauvres, comme c'est le cas pour la grande majorité des pays en développement, les coûts du monopole associé aux brevets peuvent limiter l'accessibilité financière des produits brevetés dont ont besoin les pauvres en l'absence d'autres mesures visant à réduire les prix ou à accroître le financement »⁵³⁰.

La situation est aggravée par le fait que, le plus souvent, pour un même médicament plusieurs brevets d'invention entrent en jeu. Ce sera le cas en matière d'invention de sélection. L'invention de sélection consiste à choisir, parmi une famille de corps présentant certaines propriétés, le corps particulier qui présente cette propriété au plus haut degré ou dans les conditions optimales⁵³¹. En d'autres termes, un seul élément ou petit segment est sélectionné à l'intérieur d'un vaste groupe connu et fait l'objet d'une revendication séparée sur la base d'une caractéristique particulière qui n'est pas décrite pour le groupe plus large⁵³². Si le groupe plus large d'éléments est déjà breveté, le titulaire du brevet peut recourir au brevet sélectif pour étendre la durée de la protection au-delà de la date d'expiration du brevet initial, du moins pour l'élément sélectionné⁵³³. La multiplication des brevets pour un même

⁵³⁰ CIPIH 2006, *op. cit.*, pp. 19-20. Le gras est de nous.

⁵³¹ Sur la définition doctrinale et le régime des inventions de sélection en matière de médicament en général, V. HAAS (M. de), *op. cit.*, 277 et ss.

⁵³² CORREA (C.) 2001, pp. 59 et ss.

⁵³³ Bien qu'ils soient acceptés dans certains systèmes juridiques lorsque les éléments sélectionnés possèdent un avantage caractérisé, les brevets de sélection sont généralement refusés lorsque l'avantage supposé est en réalité partagé par la totalité ou la quasi-totalité des éléments du groupe plus large. L'Allemagne a refusé de délivrer des brevets de sélection arguant que la divulgation même d'un groupe nombreux d'éléments revient au même, du point de vue de l'activité inventive, que la divulgation de chacun des éléments de ce groupe. Il est donc important, sur le plan de la politique générale, de décider si et dans quelles conditions des brevets de sélection doivent être accordés. L'Accord sur les ADPIC laisse toute latitude aux législateurs nationaux à cet égard. V. CORREA (C.) 2001, *ibid.*, p. 60.

médicament emporte une multiplication de prix distincts⁵³⁴ qui est finalement répercutée sur le prix final du médicament à la charge du patient⁵³⁵.

A côté des arguments ci-dessus évoqués existent des arguments inverses qui évoquent la relativité de l'impact du brevet sur l'augmentation du prix des médicaments.

B- Les arguments en faveur de la relativité de l'augmentation

177- La plupart des arguments évoqués mettent l'accent sur la valeur incitative du droit des brevets telle que évoquée dans la section précédente. Les auteurs défendent la nécessité de protéger par brevet les produits pharmaceutiques afin de stimuler la recherche-développement, le transfert de technologies et les investissements, étant entendu que le succès de certains médicaments serait vital pour les entreprises, en vue de leur permettre de financer le développement de nouveaux remèdes⁵³⁶. Le prix requis pour un médicament breveté serait donc minime en contrepartie de l'apport qui n'aurait pas existé en l'absence d'incitation à l'innovation. L'on ne reviendra pas ici sur les critiques soulevées à l'encontre de ces arguments.

178- Un argument plus radical résulte de certaines études qui arrivent à la conclusion qu'il n'existe pas de lien entre les brevets et le prix des médicaments, notamment s'agissant des médicaments contre le VIH/SIDA. La plupart des médicaments contre le SIDA ne sont pas protégés par brevet dans la plupart des pays africains, de telle sorte que les gouvernements sont libres d'importer ou de fabriquer des versions génériques⁵³⁷. En fait, l'OMS et l'OMC soulignent que la grande majorité des quelques 300 médicaments figurant sur la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS ne sont protégés par des brevets dans aucun pays. La nécessité de mettre en oeuvre une protection par les brevets conformément aux normes établies par l'Accord sur les ADPIC n'aurait pas, d'une manière générale, d'effet sur les prix des médicaments figurant actuellement sur la Liste modèle de l'OMS⁵³⁸. Leur coût et leur

⁵³⁴ En raison même du caractère individuel de chacun des droits de brevet.

⁵³⁵ MSF, *Drug patents under the spotlight. Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents*, Médecins Sans Frontières, June 2004, pp. 6-7.

⁵³⁶ Sur ces auteurs, V. GETACHEW MENGISTIE, *op. cit.*, p. 31.

⁵³⁷ Idem. V. aussi, International Intellectual Property Institute (IIPi), *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*, a Report Prepared for the WIPO, 2000, pp. 52-53.

⁵³⁸ OMS/OMC, *op. cit.*, p. 106.

accessibilité ont figuré parmi les critères d'inclusion des médicaments dans la Liste, de sorte que le nombre limité de médicaments brevetés parmi ceux-ci ne reflète pas nécessairement les besoins véritables des populations des pays en développement en médicaments essentiels à la vie, qui sont protégés par des brevets. Mais le fait que des milliards de personnes n'aient pas accès à des médicaments essentiels, dont la majorité ne sont pas protégés par des brevets, met en relief d'autres difficultés qui contribuent à cette situation: *systèmes d'approvisionnement et de distribution mal développés, manque de financement, absence de capacités de production et d'importation de médicaments génériques et accessibilité des médicaments même génériques pour les populations des pays les plus pauvres.*

179- D'un autre côté, l'on considère que les grandes industries pharmaceutiques font suffisamment de concessions aux PED en termes de *différenciation des prix* pour leur favoriser un accès équitable aux médicaments⁵³⁹. La suppression du système des brevets conduirait à l'extinction de ces avantages au détriment des populations. D'après les théories économiques, c'est lorsque les prix sont fixés en fonction de ce que les acheteurs sont prêts à payer que les firmes peuvent réaliser le maximum de profits en même temps que le bien-être des consommateurs s'accroît. Mais cela dépend de la possibilité de garder les marchés complètement cloisonnés. Du fait que les consommateurs dans les pays riches sont prêts à payer plus cher que les consommateurs des pays pauvres, les firmes peuvent faire davantage de profits en pratiquant des prix « *différenciés* » plutôt qu'en vendant à un prix uniforme dans le monde entier⁵⁴⁰. En agissant ainsi, les firmes peuvent réaliser des bénéfices plus importants qu'elles peuvent notamment réinvestir dans la RD, tout en continuant à vendre les médicaments à un prix plus bas dans les pays en développement. C'est la raison pour laquelle la pratique des prix différenciés est considérée comme une stratégie commerciale profitable pour les entreprises⁵⁴¹.

180- A côté des politiques de prix différenciés, de nombreuses sociétés fixent actuellement le prix de certains médicaments anti-rétroviraux, ou encore des traitements antipaludiques, des outils de diagnostic et des vaccins à un niveau plus bas dans certains pays

⁵³⁹ GARNER (C.), *op. cit.* ; OMS/OMC, *op.cit.*, pp. 113 et ss.

⁵⁴⁰ Elles perdraient alors dans les pays riches des recettes qui ne seraient pas compensées par les gains réalisés dans les pays plus pauvres où la plupart des consommateurs ne pourraient pas payer plus cher.

⁵⁴¹ CIPIH 2006, p. 111.

en développement que dans les pays développés⁵⁴². Cela ne concerne pas certes tous les médicaments ou tous les pays en développement, et des rabais ne sont consentis qu'à certaines institutions publiques ou privées ou à certains organismes à but non lucratif. En ce qui concerne les rabais, la plupart des firmes qui consentent des réductions de prix étendent ces programmes à l'ensemble des pays d'Afrique subsaharienne⁵⁴³.

181- Dans l'un comme dans l'autre sens, les arguments relatifs à l'influence du brevet ne sauraient être conçus de manière radicale. La balance peut peser dans un sens comme dans l'autre, donnant à penser que la perception adéquate du rapport d'augmentation des prix relève d'une réalité variable.

§ 3 : LA PERCEPTION ADEQUATE DE L'AUGMENTATION : UNE REALITE VARIABLE

182- Le poids du brevet dans la détermination du prix des médicaments relève d'une réalité indéniable (A), même si ce déterminant peut avoir un impact variable en fonction des mesures existant au sein des différents Etats (B).

A- Un poids réel du brevet dans la détermination du prix des médicaments

183- Une simple comparaison du prix du médicament breveté et du médicament générique rend compte de cette réalité (1) qui a été affectée par l'internationalisation de l'obligation de breveter (2).

⁵⁴² V. infra, n° 595 et ss.

⁵⁴³ Toutefois, les firmes adoptent des approches diverses pour déterminer à quels autres pays en développement elles vont les appliquer. Certaines sociétés font bénéficier de leurs programmes l'ensemble des autres pays moins avancés, tels que définis par la CNUCED. Bien que la définition de la CNUCED englobe un assez grand nombre de pays, la plupart des firmes pharmaceutiques excluent de leurs programmes de ristournes les pays ayant des marchés très étendus comme le Brésil, la Chine et l'Inde où vivent près de la moitié des habitants pauvres du globe, préférant y appliquer des politiques de prix différenciés. Mais certains programmes gérés par ces sociétés, comme celui concernant un médicament contre la leucémie, couvrent également ces pays. MSF 2003, *op. cit.*, pp. 8 et ss.

1. La comparaison entre le prix du générique et du médicament breveté : les leçons tirées de la concurrence

184- L'Accord sur les ADPIC n'empêche pas les pays membres de permettre la substitution générique. La concurrence des génériques est considérée comme la meilleure alternative pour la baisse des prix de médicaments. Permettant de sortir d'un contexte de monopole, l'apparition des génériques a des conséquences particulièrement importantes sur le prix des médicaments. Elle favorise l'apparition d'alternatives aux produits des multinationales et l'existence d'une concurrence qui a généralement conduit ces dernières à baisser significativement leurs prix⁵⁴⁴. Les études menées dans les pays développés, en l'occurrence aux Etats-Unis, démontrent largement ce fait⁵⁴⁵. L'exemple des génériques d'anti-rétroviraux a mis en évidence un phénomène connu des économistes : plus le nombre de producteurs est important, plus le prix se rapproche du coût de production⁵⁴⁶. Le prix des médicaments génériques est souvent inférieur de moitié au prix du médicament innovant et la réduction peut être de l'ordre de 95% dans certains pays développés⁵⁴⁷. Une présentation factuelle permet de s'en rendre compte.

La molécule *azytrhomicine*, nom commercial *Zythromax*, a fait l'objet d'un brevet OAPI de 10 ans, délivré à l'industrie pharmaceutique multinationale Pfizer en 1988. Le brevet ayant expiré en 1998, le générique fabriqué par Wockhardt a permis de baisser le prix de 2,5 \$US à 0,175 \$US et soigner 14 fois plus de patients⁵⁴⁸. En 2000, la firme indienne Cipla commercialise une trithérapie générique à 800 \$US par an et par patient. Ceci représente une réduction de plus de 90 % par rapport aux prix pratiqués par les compagnies pharmaceutiques. Entre 2000 et 2004, Cipla et plusieurs autres compagnies indiennes multiplient les offres et la

⁵⁴⁴ MSF 2003, *op. cit.*, pp.6 et ss. ; UNICEF/ONUSIDA/OMS/MSF, *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le vih/sida*, WHO/EDM/PAR/2003.7, juin 2003, p. 3.

⁵⁴⁵ CIPR, *op. cit.*, pp. 36 et ss. Aux Etats-Unis, le prix moyen du médicament tombe à 60 % du prix initial quand un producteur de génériques concurrent entre sur le marché et à 29 % quand dix concurrents entrent en compétition.

⁵⁴⁶ KRİKORIAN (G.), *op. cit.*, p. 6.

⁵⁴⁷ ONORI (A.) (dir.), *op. cit.*, p. 29.

⁵⁴⁸ 200 000 patients traités contre le trachome au Mali en 2002 par MSF. V. JOURDAIN (R.), « Les DPI et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAILLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, p. 109.

chute des prix se poursuit. Aujourd'hui le prix le plus bas proposé pour une trithérapie est d'environ 150 \$US par an et par patient⁵⁴⁹. Au Brésil, la production locale d'anti-rétroviraux a entraîné une baisse de 80 % des prix. Le traitement de l'ulcère avec la ranitidine au Ghana, où aucun générique n'a été trouvé, coûte plus de deux mois de revenu à une personne payée au salaire minimum dans le secteur public, tandis que le même traitement au Sri Lanka ou en Afrique du Sud ne coûtera que l'équivalent d'une semaine de salaire. Un traitement avec le médicament générique au Sri Lanka, au Cameroun ou au Kenya coûte deux fois moins qu'avec le médicament innovateur⁵⁵⁰.

185- L'introduction de médicaments génériques dans le circuit commercial est retardée tant que le droit de brevet n'est pas expiré, sauf les hypothèses déjà énoncées en précisant la notion de générique, en l'occurrence la fabrication d'un médicament breveté sous licence. Cette dernière hypothèse peut avoir pour but de favoriser l'introduction rapide de médicaments génériques avant ou dès l'expiration d'un brevet. Mais le schéma idéal reste celui où le médicament se trouve dans le domaine public. Dans cette hypothèse, aucun brevet ne protège plus le médicament. Par conséquent, aucune autorisation n'est requise pour fabriquer le générique et le risque de conflit est réduit.

186- La plupart des médicaments essentiels figurant dans la liste de l'OMS tiennent compte des prix. Certains médicaments considérés comme essentiels du point de vue de la santé, sont exclus de la liste de l'OMS à cause de leur coût élevé, comme la majorité des anti-rétroviraux par exemple⁵⁵¹. Par conséquent, les médicaments brevetés existants constituent toujours un obstacle à l'accès aux médicaments des populations pauvres. L'admission de la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique pourrait contribuer en ce sens à prolonger la durée d'un brevet et pour les pays en développement, à provoquer une montée du coût du médicament qui, même dans les pays les plus développés⁵⁵², est largement contestée.

⁵⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁵⁰ V. de manière illustrative l'étude précitée, OMS et Health Action Internationale, *Les prix des médicaments : Une nouvelle approche pour les mesurer*, *op. cit.*, notamment pp. 115 et ss.

⁵⁵¹ ONORI (A.) (dir.), *op. cit.*, p. 117.

⁵⁵² « Médicaments hors de prix : les cantons se fâchent », in *Le Matin*, 4 mai 2008, p. 6. La classe politique suisse s'est émue et entreprend des procédures pour palier au fait que le monopole conféré à des industries pharmaceutiques les a conduit à imposer des prix excessifs pour des médicaments portant sur une deuxième indication thérapeutique. En l'occurrence, présente le journal *Le Matin*, l'industrie pharmaceutique Roche met en 2003 sur le marché une molécule pour lutter contre le cancer, l'*Avastin*. Appliqué à très hautes doses aux cancéreux, le médicament se révèle très rentable et booste l'action de Roche. En 2005, le même médicament appliqué à doses infinitésimales se révèle efficace contre une maladie des yeux très répandue chez les personnes

La situation devient plus grave lorsqu'on se situe dans la perspective des PED et des pays de l'OAPI qui subissent, de quelque manière que ce soit, les effets découlant de l'obligation internationale de breveter.

2. Les effets de l'internationalisation de l'obligation de breveter sur l'accès aux médicaments à des prix abordables

187- Avant l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, des pays comme le Brésil et l'Inde par exemple, n'accordaient pas ou n'accordaient qu'une protection limitée en matière de brevet de médicament. Dans ce contexte, des laboratoires gouvernementaux et/ou privés se sont engagés dans la production de médicaments génériques, notamment dans le domaine des anti-rétroviraux pour la lutte contre le VIH/SIDA. Le développement de ces nouvelles industries de génériques offrait une alternative aux PED désireux d'accéder à des médicaments peu coûteux dans la mesure où ils pouvaient s'approvisionner dans les marchés indien ou brésilien lorsque les prix offerts par les sociétés multinationales occidentales étaient trop élevés. Désormais, ils sont astreints au respect des droits de propriété intellectuelle en vertu de l'accord sur les ADPIC. Pour ces pays producteurs de génériques, la configuration de l'acquisition de technologie et de la production se trouve également reconfigurée. Alors qu'ils procédaient essentiellement par imitation ou par ingénierie inverse⁵⁵³ pour acquérir les

âgées, la dégénérescence maculaire, qui peut rendre aveugle. Les ophtalmologues se ruent sur cette nouvelle application découverte presque par hasard. Des centaines de milliers de patients reçoivent des injections d'Avastin avec succès et sans complication avérées. En 2006, Roche face à cette application du médicament, qu'elle n'avait pas prévue, sort un nouveau produit, le *Lucentis*, basé sur la même molécule que l'Avastin. **Son prix s'avère 20 à 40 fois plus élevé** qu'une injection d'Avastin, selon les pays. Pour l'aider à imposer ce médicament développé spécifiquement pour les yeux, Roche cède son brevet à une industrie concurrente, Novartis. Cet échange de bons procédés entre concurrents s'avère rapidement rentable : Roche continue de flamber avec l'Avastin pour le cancer tandis que Novartis fait des bénéfices immenses avec le *Lucentis*. En 2008, cette manière de verrouiller le marché fait réagir de nombreux Etats et leurs autorités sanitaires. Les Etats-Unis ont lancé en début d'année une procédure d'homologation de l'Avastin dans son application pour les yeux contre la volonté de Roche.

⁵⁵³ L'*ingénierie inverse* est la pratique consistant à découvrir le processus de fabrication d'un produit à partir du produit fini. L'expérience brésilienne de fabrication de version générique d'anti-rétroviraux atteste de l'intérêt de l'*ingénierie inverse* comme une source d'acquisition de savoir-faire technologique. Le travail d'identification des composants et de redécouverte des processus de synthèse et de formulation a en effet conduit le laboratoire public *Far Manguinhos* à étendre ses compétences en recherche et développement, à développer son expertise méthodologique pour garantir la qualité de la matière première et du produit fini, ainsi qu'une expertise dans le domaine de l'étude de l'activité anti-rétrovirale afin d'analyser les principes actifs venant de différentes sources. *Far-Manguinhos* est le principal producteur de médicaments pour le gouvernement brésilien et a mis au point la technologie qui permet de fournir au pays des médicaments ARV à bas prix. Cet institut produisait déjà en 2003 sept des quinze médicaments utilisés parmi la gamme anti-rétrovirale offerte au Brésil. Aucun de ces médicaments n'était breveté au Brésil. Leur prix, lors de leur mise au point par la production locale, a baissé d'en moyenne 72,5 % entre 1996 et 2000. La fabrication d'anti-rétroviraux, outre le bénéfice en matière de réduction des prix des médicaments, a permis au laboratoire de produire une connaissance nouvelle sur ces

technologies leur permettant de faire des copies, ils doivent désormais tenir compte de l'existence de droits de propriété intellectuelle⁵⁵⁴. L'internationalisation de l'obligation de breveter par l'Accord sur les ADPIC a pour effet direct de rendre illégale toute copie d'un médicament breveté en dehors des hypothèses prévues par l'accord, notamment à travers l'octroi des licences. Par conséquent, l'alternative dont disposait la plupart des PED disparaît. Il y a lieu de penser que l'impact sur les prix de médicaments⁵⁵⁵ se fera nécessairement ressentir, même si le brevet n'est pas le seul déterminant à cet effet.

B- Un poids variable en fonction de l'existence de mesures en dehors du droit des brevets

188- Faire peser la responsabilité du prix des médicaments sur le seul droit des brevets relèverait d'une injustice profonde doublée d'une omission non conforme à la réalité. En tout cas, ce serait au moins faire preuve d'esprit de contradiction que de se plaindre de l'impact des brevets sur les prix, tout en ignorant d'autres politiques nationales qui auraient un effet semblable. Outre les brevets, plusieurs facteurs ont une influence sur les prix des médicaments. L'on relève notamment : le contrôle des prix à l'échelle nationale ; la négociation des réductions en achetant de grandes quantités de médicaments ; la réduction des taxes d'importations, des tarifs douaniers et d'autres formes de fiscalité indirecte ; la facilitation de l'information sur les ingrédients utilisés dans la production ; la limitation des coûts d'approvisionnement et de distribution ; une sélection pertinente et une utilisation rationnelle des médicaments. Il est important que la fiscalité nationale fonctionne de manière à favoriser les mesures de santé publique, tout comme devrait le faire le système des brevets. Les droits de douane et les taxes sur les médicaments et autres produits de soins essentiels sont sous le contrôle direct des pouvoirs publics et contribuent eux aussi de manière

produits, de les améliorer et de créer des produits pharmaceutiques nouveaux (on a pu observer le même phénomène en Inde avec la mise au point de médicaments "3 en 1", trithérapie en un seul comprimé).

⁵⁵⁴ L'existence d'une industrie locale fiable les place cependant dans une bonne posture pour négocier les prix avec les multinationales étrangères. Dans le cas du Brésil, comme le laboratoire *Far-Manguinhos* a les capacités techniques lui permettant d'effectuer une ingénierie inverse des médicaments brevetés, et d'estimer de manière réaliste les coûts de production, le ministère de la Santé se trouve dans une forte position de négociation pour obtenir des réductions de prix des producteurs étrangers, soutenue par la menace crédible de la fabrication de versions génériques. En 2001, le ministre de la Santé a utilisé cette démarche avec Roche et Merck pour leurs médicaments Nelfinavir et Efavirenz, négociant finalement des réductions de prix de 40 à 70 %.

⁵⁵⁵ De l'étude faite par M. Subramanian (économiste du FMI), il ressort qu'en Argentine, depuis l'introduction des normes de l'Accord, le prix de vente des produits pharmaceutiques a augmenté de 71 %. OMS 1999, *Mondialisation et accès aux médicaments...* op. cit., p. 90.

importante aux objectifs de santé publique⁵⁵⁶. Toutes ces mesures relèvent des politiques de santé publique sur lesquelles on reviendra dans la deuxième partie de ce travail. En somme, l'accessibilité aux soins de santé, même si elle relève pour une part importante du droit des brevets, peut présenter un visage fondamentalement différent en raison de l'existence d'autres mesures.

*

*

*

189- Le droit des brevets repose sur des fondements théoriques qui, dès les débuts, ont justifié son application dans la plupart des pays. Dans le sillon de cette évolution, les questions de santé ont occupé une place particulière. Le droit OAPI des brevets est tributaire de cette évolution héritée des pays les plus avancés. Il est bâti sur des justifications classiques qu'il semble avoir automatiquement retenu, sans rechercher si elles étaient adaptées au contexte économique, social et culturel des pays membres de l'OAPI. Ce qui l'expose à la critique. En effet, c'est essentiellement dans ses fondements théoriques que le droit OAPI des brevets suscite les plus vives inquiétudes quant aux considérations de santé publique. L'expérience des pays de l'OAPI ne permet pas, loin s'en faut, de justifier l'application de règles rigides du système des brevets dans le domaine de la santé publique. Cette situation expose l'espace OAPI à un risque, bien illustré par l'affaire des médicaments anti-rétroviraux en Afrique du Sud qui a permis de mettre au centre des débats la question de l'incidence du brevet sur les prix des médicaments ; même si l'augmentation des prix de médicaments ne doit pas être uniquement attribuée au droit des brevets. Dans un contexte mondialisé où certains choix se posent et plus souvent encore s'imposent, le droit des brevets OAPI ne manque pourtant pas de mérites. Pour le moins, il ne déroge pas aux règles minimales prescrites par l'Accord sur les ADPIC de l'OMC.

⁵⁵⁶ CIPIH 2006, *op. cit.*, p. 115. Contra : la CIPIH note par ailleurs qu'une étude commanditée par elle a montré que la plupart des pays pour lesquels il existe des données ne perçoivent pas de droits sur les produits pharmaceutiques. Qui plus est, 90 % des pays étudiés appliquent des droits de douane de moins de 10 % sur les médicaments. Les droits de douane sur les produits pharmaceutiques génèrent moins de 0,1 % du produit national brut dans 92 % des pays pour lesquels on possède des données. Selon l'étude, des facteurs autres que les droits de douane tels que le prix fabricant, les taxes sur les ventes – y compris la taxe à la valeur ajoutée –, les majorations de prix et autres impositions ont probablement un plus fort impact sur le prix des médicaments que les droits de douane. En conséquence, dans la majorité des pays en développement, l'obstacle à l'accès constitué par les droits de douane sur les produits pharmaceutiques ne doit pas être surestimé.

CONCLUSION DU TITRE I

190- Les considérations de santé publique ne font l'objet d'aucune disposition expresse du législateur OAPI au niveau de l'admission à la brevetabilité. Elles ne sont cependant pas absentes. Accentué dans le régime de l'admission, atténué dans les fondements de cette même admission, le silence du législateur OAPI est marqué par l'intégration – implicite pourrait-on dire – des considérations de santé publique. Tel un phénix renaissant sans cesse de ses cendres, les interrogations viennent bousculer les certitudes du droit des brevets, le mettre face à des défis comme ceux posés par le niveau de développement des pays de l'espace OAPI, affichant des lacunes qui remettent en cause la pertinence des choix législatifs.

191- A la lueur du droit comparé, l'on constate que les inventions pharmaceutiques sont passées respectivement d'un refus total de protection à des régimes d'admission souples ou spéciaux, puis à une introduction pure et simple dans le droit commun des brevets. C'est à ce dernier point que correspond le droit OAPI. Mais résistant à rentrer dans le giron du droit commun, l'on assiste à un renforcement du droit des brevets dans le domaine de la santé publique dans certains pays développés, notamment en ce qui concerne la durée du monopole conféré. C'est que, à sa renaissance, le phénix a revêtu un nouveau plumage dont le législateur OAPI ne saurait ignorer la portée, lui qui doit encore faire face aux spécificités relatives à la prise en compte de la médecine traditionnelle.

TITRE II :

**LES REGLES SPECIALES LIEES A LA BREVETABILITE EN MATIERE DE
MEDECINE TRADITIONNELLE**

192- En tant que partie importante des savoirs traditionnels, la médecine traditionnelle soulève des difficultés particulières que l'on ne saurait ignorer. L'une de ces difficultés est relative à l'idée même de protection appliquée aux savoirs traditionnels, y compris la médecine traditionnelle.

193- En effet, il existe une certaine confusion quant à ce qu'il faudrait réellement entendre par « *protection* » lorsqu'on se réfère aux savoirs traditionnels. D'aucuns l'associent directement au concept de protection tel qu'il est entendu par les droits de propriété intellectuelle avec pour objectif principal d'exclure l'usage non autorisé du savoir par des tiers ; d'autres la considèrent comme un moyen de préserver les savoirs traditionnels de tout usage de nature à les détruire ou à affecter négativement le style de vie des populations qui l'ont développé⁵⁵⁷. D'une manière générale, l'OMPI⁵⁵⁸ considère que l'expression « *protection des savoirs traditionnels* » englobe toutes les questions relatives à l'existence, l'acquisition, la portée, le maintien en vigueur et les moyens de faire respecter des droits et des intérêts se rapportant aux savoirs traditionnels⁵⁵⁹, ainsi que toutes les questions concernant l'utilisation, l'exercice et l'administration des droits et des intérêts en rapport avec les savoirs traditionnels.

194- Appliqué spécifiquement à la médecine traditionnelle, le premier enjeu de la protection du point de vue du droit des brevets est l'accès des inventions de médecine traditionnelle à la brevetabilité. Le législateur OAPI n'a en général pas prévu de dispositions propres pour l'admission à la brevetabilité des inventions touchant à la santé publique. Ce silence est, nous l'avons vu, inapproprié à plus d'un titre⁵⁶⁰. De façon classique, les inventions pharmaceutiques sont le domaine privilégié de la brevetabilité. Il convient de rappeler que l'invention pharmaceutique est entendue au sens du droit moderne, en tant que le médicament

⁵⁵⁷ CORREA (C.), "Traditional knowledge and Intellectual Property: Issues surrounding the protection of traditional knowledge", *Discussion Paper, QUNO*, London, November 2001a, p. 5.

⁵⁵⁸ WIPO/GRTKF/IC/4/8, paragraphe 1; WIPO/GRTKF/IC/6/4, paragraphe 12.

⁵⁵⁹ Une approche similaire de la notion de « *protection* » peut être retrouvée dans la note de bas de page 3 de l'Accord sur les ADPIC en vertu de laquelle de l'article 3.1, aux fins des articles 3 et 4 (relatifs aux principes du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée), « la "*protection*" englobera les questions concernant l'existence, l'acquisition, la portée, le maintien des droits de propriété intellectuelle et les moyens de les faire respecter ainsi que les questions concernant l'exercice des droits de propriété intellectuelle dont le présent accord traite expressément ».

⁵⁶⁰ Par exemple, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions d'utilisations et en particulier de la deuxième indication thérapeutique. V. supra, n° 80 et ss.

défini par les textes pertinents en la matière. Ainsi, en raison de la brevetabilité du médicament, le domaine brevetable intègre les considérations de santé publique. Mais il n'est pas certain que cette prise en compte soit adaptée aux systèmes de santé des pays membres de l'OAPI, marqués par la coexistence à côté des médicaments modernes, de ceux issus de la médecine traditionnelle. En outre, l'on peut se demander si en raison des particularités de la médecine traditionnelle et compte tenu de l'environnement dans lequel elle se déploie, le système des brevets est à même de l'intégrer efficacement. Sur ce point, il n'existe pas de position unanime, et l'on a pu concevoir qu'il faille faire recours à d'autres systèmes de propriété intellectuelle qui interviendraient en concurrence face aux lacunes d'un système des brevets perçu comme l'idéal. En tout état de cause, ces divergences traduisent la nécessité d'envisager des règles spéciales qui permettent de renforcer la brevetabilité en matière médecine traditionnelle (chapitre I). L'on ajoutera que si le législateur OAPI des brevets n'applique pas de disposition spécifique pour la protection des savoirs et de la médecine traditionnels, il n'exclut cependant pas cette possibilité. A partir des règles existantes, il conviendrait donc d'envisager l'étude des mécanismes qui pourraient être utilisés afin de matérialiser la nécessité de renforcer les mécanismes de protection des inventions relatives à la médecine traditionnelle (chapitre II).

CHAPITRE I :

LA NECESSITE DES REGLES PARTICULIERES

195- Tout part d'un premier constat : c'est qu'il est généralement admis que le système OAPI des brevets tel qu'il est conçu en l'état actuel est inadapté pour la protection de la médecine traditionnelle (section I). D'ailleurs, l'admission de cette dernière à la protection offerte par le droit des brevets pourrait même présenter des risques dont les effets seraient durement ressentis en termes d'amenuisement de l'accès aux soins de santé des populations. Il conviendrait donc, à la suite du premier constat, d'analyser les enjeux d'une protection adéquate de la médecine traditionnelle (section II).

SECTION I : L'INADEQUATION DU SYSTEME DES BREVETS AUX SPECIFICITES DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE DANS L'ESPACE OAPI

196- D'après l'OMS, la médecine traditionnelle est un des moyens les plus efficaces d'atteindre une complète couverture des soins de santé de la population mondiale⁵⁶¹. Elle participe à l'accomplissement des objectifs de santé publique définis par les Etats dans les instruments internationaux et nationaux pertinents. Pourtant, même les législations de santé publique des Etats membres de l'OAPI n'organisent pas toujours de manière compréhensible l'exercice de cette médecine. Cette situation contribue à renforcer l'inadéquation du système des brevets en matière de médecine traditionnelle, en raison de l'existence aussi bien des difficultés de droit (§ 1) que des difficultés de fait (§ 2).

§ 1 : LES DIFFICULTES DE DROIT

197- Concernant les inventions pharmaceutiques issues de la médecine traditionnelle, les difficultés de droit sont relatives à l'application des conditions traditionnelles de la

⁵⁶¹ V. par exemple, OMS, « Médecine traditionnelle », *Aide-mémoire N° 134*, Révisé mai 2003. <http://www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fr>, dernière consultation en février 2007.

brevetabilité. Elles tiennent autant à l'inadaptation des critères classiques de brevetabilité (A) qu'aux pesanteurs des exigences de forme (B).

A- L'inadaptation des critères classiques de brevetabilité

198- Les critères classiques de brevetabilité que sont la nouveauté, l'activité inventive et la susceptibilité d'application industrielle sont inadaptés en raison des spécificités des produits dérivés de la médecine traditionnelle, notamment en ce qui concerne le médicament traditionnel.

199- *L'exigence de nouveauté* apparaît dans son contenu comme un obstacle puissant à la brevetabilité des médicaments traditionnels⁵⁶². En effet, il s'agit de produits résultant de connaissances ou de matériaux élaborés et diffusés au sein de communautés locales ou indigènes. Ces connaissances ancestrales ont été transmises oralement et plus rarement par écrit depuis de nombreuses générations. Le tradipraticien qui le prescrit ne le donne pas toujours directement au malade. Il lui indique simplement les dérivés à utiliser à charge pour lui de le préparer et de le consommer selon les indications spécifiées. Le patient se retrouve pour ainsi dire dans la peau d'un pharmacien dans certaines hypothèses, et il n'est pas rare qu'il conseille à son tour la préparation à un tiers malade qui souffrirait des mêmes maux que lui. Par conséquent, le médicament dérivé de la médecine traditionnelle peut être considéré comme faisant partie de l'état de la technique.

Le législateur OAPI considère que l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public, quel que soit le lieu, le moyen ou la manière, avant le jour du dépôt de la demande ou d'une demande de brevet déposée à l'étranger et dont la priorité a été valablement revendiquée⁵⁶³. Il s'agit d'une approche universaliste de la notion de nouveauté de nature à réduire davantage les possibilités pour un médicament traditionnel d'accéder à la protection par brevet. La divulgation écrite ou, orale comme c'est la plupart du temps le cas en ce qui concerne le médicament traditionnel, détruit la nouveauté. La position du législateur OAPI, rigoureuse sur ce point, présente un intérêt majeur si des mesures toutes aussi

⁵⁶² CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 33-34 et 49-51. V. aussi, DASHACO TAMBUTOH (J.), "Intellectual Property Law Aspects of the 1992 Convention on Biological Diversity – The Case of Traditional Medicine", R.A.S.J vol. 2, No. 1, 2001, p. 254.

⁵⁶³ Art 3 al. 2.

rigoureuses sont prises pour s'assurer que le respect de ce critère de nouveauté est effectivement assuré. C'est le lieu de regretter une fois de plus que le contrôle des critères de fond de la brevetabilité soit simplement facultatif⁵⁶⁴.

200- Une analyse de droit comparé permet en effet de se rendre compte que le principe est difficile à appliquer dans la pratique, car la règle concernant ce qui devrait être considéré comme faisant partie de l'état de la technique varie selon les lois de divers pays et régions. Dans certains cas, les seules informations considérées comme conformes à cette règle sont celles qui figurent et sont divulguées dans les documents écrits ou imprimés accessibles à certains médias (publications, bases de données accessibles au public, etc.). Dans ces cas, il y a une application de standards peu élevés du critère de nouveauté permettant à un pays comme les Etats-Unis de breveter des inventions qui font l'objet d'une divulgation orale⁵⁶⁵. Par conséquent, ne sont pas considérés comme faisant partie de l'état de la technique tout élément existant dans la nature et qui n'est pas documenté, ainsi que tous produits, procédés dérivés de la médecine traditionnelle non documentés que les communautés et les peuples de diverses régions du monde connaissent et utilisent depuis plusieurs années, voire plusieurs siècles. Cette conception de la notion de nouveauté et de l'état de la technique « *a pour résultats pratiques de permettre à un tiers de revendiquer dans un brevet des produits et procédés d'application qui sont déjà connus et utilisés dans diverses parties du monde* »⁵⁶⁶. En outre les médicaments traditionnels dérivent bien souvent de produits existant dans la nature et des utilisations de produits existants. Il en résulte qu'on les assimile facilement à de simples découvertes dénuées de toute nouveauté⁵⁶⁷, de sorte qu'ils ne sauraient faire en l'état l'objet de brevets d'invention. La protection par le brevet d'invention apparaît ainsi comme illusoire ou du moins d'application hypothétique.

⁵⁶⁴ V. supra, n° 114.

⁵⁶⁵ L'art. 102 de la loi américaine des brevets (35 USC § 102) dispose : "A person shall be entitled to a patent unless the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States..."

⁵⁶⁶ OMPI, La reconnaissance des savoirs traditionnels dans le système des brevets, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008.

⁵⁶⁷ En droit français, il est de jurisprudence qu' « un produit naturel, quelque intéressant que puisse être sa découverte et de quelque utilité qu'il puisse être dans l'industrie, ne saurait, en dehors de toute méthode industrielle ou de procédé industriel nouveau, faire l'objet d'un brevet ». Trib. civ. Seine 16 juillet 1921, Ann. Prop. Ind. 1922, 346 ; CA Paris, 22 juin 1922, Ann. Prop. Ind. 1922, n° 10, p. 346.

201- D'un autre côté, les médicaments dérivés de la médecine traditionnelle peuvent faire l'objet de brevet d'invention même si le savoir a pu être utilisé et transmis pendant des générations. Ce serait le cas lorsque les détenteurs du savoir ou les tradipraticiens ont maintenu certains aspects de leur traitement et de leur médicament secrets, ou encore, lorsque le savoir médicinal traditionnel n'a pas été divulgué en dehors des membres d'une petite communauté de personnes initiées⁵⁶⁸. Le critère de nouveauté serait respecté dans ce cas puisque la divulgation suppose qu'un tiers ait pu exécuter l'invention sans aucun effort inventif.

202- *L'activité inventive* reçoit également une application particulière dans le domaine de la médecine traditionnelle tant en ce qui concerne la détermination de l'homme du métier que pour ce qui est de l'exigence de non évidence.

203- Si le pharmacien est considéré comme l'homme du métier en matière de médicament en général, il est peu évident par contre de déterminer qui serait l'homme du métier lorsque le médicament dérive particulièrement de la médecine traditionnelle. Cette étape est préliminaire et importante dans la mesure où ce qui est évident pour le tradipraticien ne l'est pas nécessairement pour le pharmacien ou pour toute autre personne rompue à l'art de la médecine moderne⁵⁶⁹ et vice-versa. Le problème de la détermination de l'homme du métier censé posséder *des connaissances et une habileté moyennes*, est exacerbé si une invention revendiquée est plus ou moins hybride et émane en partie du système de médecine traditionnelle et en partie d'une discipline scientifique et technologique particulière. Le pharmacien devra-t-il toujours en vertu du principe de sa compétence générale être considéré comme la personne possédant la connaissance pertinente en matière de médecine traditionnelle ? La question se poserait pareillement si un élément du savoir médicinal traditionnel est considéré comme étant à la disposition du public en dehors de la communauté qui détient initialement le savoir en question, mais que les compétences permettant d'interpréter ou de pratiquer la technique correspondant à ce savoir médicinal traditionnel n'existent que dans la seule communauté⁵⁷⁰.

⁵⁶⁸ CORREA (C.), *Protection and promotion of Traditional Medicine – Implications for public health in developing countries*, University of Buenos Aires, August 2002, p. 41.

⁵⁶⁹ *Ibid.*, p. 43.

⁵⁷⁰ La question s'est posée au sein de l'OMPI, notamment pour le savoir traditionnel lié à certaines ressources génétiques, dans le cadre des travaux du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (GRTKF). (V. OMPI, La reconnaissance des

A notre avis, le recours au tradipraticien pour toute invention de médicament dérivée de la médecine traditionnelle doit être systématique. Autant la compétence moyenne générale du pharmacien est reconnue en matière de médicament moderne – selon le système de droit commun des brevets de médicaments, autant l'on peut plus spécifiquement considérer le tradipraticien comme l'homme du métier en matière de médicament traditionnel. Sa compétence serait rendue nécessaire par la spécificité du domaine de la technique, en l'occurrence la médecine traditionnelle. Le code burkinabé de la santé exprime cette idée de manière fort édifiante : « *L'exercice de la médecine traditionnelle est assuré par un tradipraticien de santé* »⁵⁷¹. A ce titre, il devrait pouvoir présenter le produit de ses recherches à l'OAPI pour être breveté. A ce niveau apparaît une difficulté terriblement ennuyeuse pour le tradipraticien, et qui rend difficile la démonstration de la non évidence.

204- En effet, la présentation du médicament ou la description aux fins d'obtention du brevet suppose l'utilisation de termes techniques dont la connaissance n'est pas à la portée du

savoirs traditionnels dans le système des brevets, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008). La réponse à la question est diversifiée en fonction des interprétations des Etats membres. *Pour la Chine*, si un élément de savoir traditionnel est considéré comme étant à la disposition du public en dehors de la communauté qui détient initialement le savoir traditionnel en question, autrement dit, est considéré comme état de la technique, mais que les compétences permettant d'interpréter ou de pratiquer la technique correspondant à ce savoir traditionnel n'existent que dans la seule communauté, la pratique est la suivante : si les savoirs traditionnels pertinents sont systémiques, comme par exemple, la Médecine Zang, la personne du métier a une notion élémentaire de ces savoirs, ce qui signifie que l'examineur doit acquérir une certaine connaissance élémentaire de ce système de savoirs traditionnels ; si les savoirs traditionnels pertinents sont épars et l'examineur estime qu'il lui est difficile de les acquérir, l'examineur peut requérir du demandeur qu'il fournisse des informations générales afin de rendre la demande suffisamment claire. *Pour l'OEB*, si un élément de savoir traditionnel est considéré comme étant à la disposition du public en dehors de la communauté qui détient initialement le savoir traditionnel en question, mais que les compétences permettant d'interpréter ou de pratiquer la technique correspondant à ce savoir traditionnel n'existent que dans la seule communauté, la personne du métier est probablement considérée connaissant un ou plusieurs membres de la communauté qui détient ce savoir. *Pour la Finlande*, serait considérée comme personne du métier toute personne ayant une connaissance générale de la technique mais pas de connaissance particulière des savoirs traditionnels. Les compétences dont seule dispose la communauté d'origine qui détient les savoirs traditionnels ne seraient pas comptées comme compétences de la personne du métier. *Pour Trinité-et-Tobago*, une personne ayant une connaissance moyenne de la technique est nécessaire. Les compétences permettant d'interpréter ou de pratiquer la technique correspondant à ce savoir traditionnel ne pourraient être considérées comme limitées à une communauté que si le savoir reste tacite, c'est-à-dire non divulgué de façon détaillée à l'extérieur de cette communauté. Une fois que le savoir devient explicite, on peut supposer que toute personne ayant une connaissance moyenne de la technique et accès au savoir explicite peut utiliser cette technique. Si le savoir reste tacite, c'est-à-dire limité à une communauté, il reste considéré comme du domaine public même s'il s'agit d'un public plus limité. Il ne peut certes pas être considéré comme secret. On peut aussi supposer que les membres de la communauté qui détient ce savoir ont accès à d'autres savoirs explicites révélés hors de leur communauté, ce qui ajoute une autre dimension à la non-évidence, qui est souvent considérée par rapport à une personne extérieure ayant une connaissance moyenne de la technique.

⁵⁷¹ Art. 141 al. 2.

premier venu⁵⁷². Or il est fréquent que le tradipraticien en Afrique subsaharienne ne soit pas allé à l'école, ou qu'il n'ait pas dépassé le stade des études primaires. De fait, le milieu rural dans lequel il déploie généralement son action est fortement sous-scolarisé et analphabète⁵⁷³. La difficulté majeure pour lui est, si besoin en est, de décrire scientifiquement son produit. C'est dire qu'en l'état il semble tout à fait difficile de tenir compte de l'activité inventive – critère s'appréciant essentiellement par rapport à l'homme du métier – pour breveter le médicament traditionnel alors même que ce dernier répondrait aux conditions de l'exigence⁵⁷⁴. En outre, le médicament traditionnel dérive le plus souvent de plantes naturelles. Il est fréquent qu'il aboutisse à un produit dont l'efficacité thérapeutique est certaine, mais dont il est difficile de connaître la véritable nature chimique⁵⁷⁵. Il faut admettre qu'une telle difficulté n'est pas propre aux seuls médicaments traditionnels et peut être soulevée à l'occasion de toute recherche pharmaceutique. Aussi, le tradipraticien n'a pas pour habitude⁵⁷⁶ de s'interroger sur la nature chimique du composé qu'il met sur pied. A l'inverse, la connaissance qu'il a de certaines propriétés de médicament, nonobstant son incapacité à la formuler scientifiquement, peut être interprétée comme un savoir contenu dans l'état de la technique. Prenant le cas de la quinine connue des indiens d'Amazonie comme un traitement efficace contre le paludisme, sans que ces derniers soient capables d'en donner des descriptions scientifiques, les tribunaux anglais montrent qu'il existe des descriptions sous lesquelles un produit ou un objet peuvent être connus concrètement d'une personne sans que celle-ci soit consciente de leur composition chimique ou sache même qu'ils aient une structure moléculaire propre⁵⁷⁷ ; il peut s'agir indifféremment d'une substance naturelle ou

⁵⁷² Précisément, le produit devra être clairement décrit lors du dépôt de la demande de brevet conformément à l'article 14 al. d(i) de l'Annexe I.

⁵⁷³ Parfois, leur activité de tradipraticien remonte à l'enfance et ils s'y sont entièrement consacrés sans jamais aller à l'école.

⁵⁷⁴ L'esprit inventif et novateur des sociétés africaines ne fait pourtant pas l'objet de contestation et a pu être rappelé constamment à l'occasion de forums internationaux. V. AEFJN (Réseau Afrique –Europe Foi et Justice), Protection équitable de la propriété intellectuelle en Afrique : La Loi Modèle Africaine de l' OUA pour la protection des droits de communautés locales, des fermiers et des phytogénéticiens et pour la régulation de l'accès aux ressources biologiques, Plan d'action 2002, Bruxelles, 2002 ; CIPR, *op. cit.*, p. 73.

⁵⁷⁵ La vincristine et la vinblastine, isolées de *catharanthus roseus* ou pervenche de Madagascar, sont des anticancéreux qui ont fait la preuve de leur efficacité thérapeutique. Mais à ce jour, les essais de synthèse totale de ces molécules se sont avérés infructueux en termes de rendement, ce qui rend la source végétale incontournable (Source : OAPI 2002, *op. cit.*).

⁵⁷⁶ Son niveau d'instruction justifiant d'ailleurs cette attitude. Il est plus soucieux de l'efficacité du produit que de la définition des éléments en des termes autres que les siens.

⁵⁷⁷ CORREA (C.M.) 2002, *op. cit.*, pp. 41-42.

artificielle⁵⁷⁸. Quoiqu'il en soit, l'incapacité du tradipraticien à décrire scientifiquement son invention rend difficile la démonstration aussi bien de l'activité inventive que de la susceptibilité d'application industrielle.

205- En ce qui concerne la condition d'*application industrielle*, synonyme selon l'Accord sur les ADPIC d'*utilité*, elle n'est pas plus aisée à mettre en oeuvre que les autres conditions. Si l'utilité des médicaments traditionnels n'est nullement contestée, il reste qu'ils sont produits de manière quasi-sporadique. Il s'agit de répondre à des besoins ponctuels du malade et la description qui est faite du médicament ne renseigne pas toujours sur les moyens de le conserver longtemps ni sur le conditionnement. Ce constat, « *d'une grande banalité* »⁵⁷⁹, tient simplement en ce que l'exercice de la médecine traditionnelle relève dans l'espace OAPI de l'artisanat plutôt que de la grande industrie⁵⁸⁰. Ce qui n'est pas spécifiquement une originalité de la région. Les pays les plus industrialisés sont également passés par une période, pas si lointaine puisqu'elle date à peine d'un siècle, où le pharmacien préparait dans son officine sur la base d'une prescription médicale et avec des produits simples⁵⁸¹. Sauf à reprocher au tradipraticien d'utiliser des tisanes à la place de composés chimiques, s'il en est qui remplisse tous les critères de brevetabilité, la commercialisation de son médicament serait possible. Encore faudrait-il que les exigences de formes aient été remplies.

⁵⁷⁸ Dans l'affaire *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. H.N. Norton & Co. Ltd.*, [1996] RPC 76, p. 88, Lord HOFFMANN fait une démonstration hautement illustrative de la situation :

“The Amazonian Indians have known for centuries that cinchona bark can be used to treat malarial and other fevers. They used it in the form of powdered bark. In 1820, French scientists discovered that the active ingredient, an alkaloid called quinine, could be extracted and used more effectively in the form of sulphate of quinine. In 1944, the structure of the alkaloid molecule (C₂₀H₂₄N₂ O₂) was discovered. This meant that the substance could be synthesised.

Imagine a scientist telling an Amazonian Indian about the discoveries of 1820 and 1944. He says: ‘We have found that the reason why the bark is good for fevers is that it contains an alkaloid with a rather complicated chemical structure which reacts with the red corpuscles in the bloodstream. It is called quinine.’ The Indian replies: ‘That is very interesting. In my tribe, we call it the magic spirit of the bark.’ Does the Indian know about quinine? My Lords, under the description of a quality of the bark which makes it useful for treating fevers, he obviously does. I do not think it matters that he chooses to label it in animistic rather than chemical terms. He knows that the bark has a quality which makes it good for fever and that is one description of quinine.

On the other hand, in a different context, the Amazonian Indian would not know about quinine. If shown pills of quinine sulphate, he would not associate them with the cinchona bark. He does not know quinine under the description of a substance in the form of pills and he certainly would not know about the artificially synthesised alkaloid...”

⁵⁷⁹ DEMICHEL (A.), *op. cit.*, p. 13.

⁵⁸⁰ Cette tendance tend à s'inverser avec la reconnaissance de plus en plus marquée de la médecine traditionnelle sur le plan national et international. Mais il faut dire que la progression vers l'industrialisation reste marginale.

⁵⁸¹ *Ibid.*, pp. 13-15. V. dans le même sens KLIMEK (C. Y.) et PETERS (G.), *Une politique du médicament pour l'Afrique*, Karthala, 1995, p. 11.

B- Les pesanteurs des exigences de forme

206- Les exigences de forme peuvent avoir une importance plus déterminante encore que les conditions de fond pour l'attribution des brevets dans l'espace OAPI. Outre l'exigence liée à la description qui a déjà été évoquée, les difficultés qu'elles soulèvent ne sont pas véritablement particulières au contexte de la médecine traditionnelle. Le niveau d'industrialisation en général des pays membres de l'OAPI est significatif des contraintes financières qui peuvent empêcher tout inventeur national de faire une demande de brevet en bonne et due forme. Cette situation est simplement renforcée en ce qui concerne les médicaments traditionnels à cause d'un formalisme que les populations peu éduquées des questions de propriété intellectuelle comprennent mal. Leur ignorance du système de propriété intellectuelle est peut-être en elle-même une difficulté aussi grande que son inadéquation. Le niveau de vie de nombreux tradipraticiens, souvent pauvres et analphabètes, est à l'image de celui des populations au milieu desquelles ils évoluent. Certes ils jouissent d'une grande considération⁵⁸², outre le fait que le recours à leurs services est souvent largement moins coûteux que celui de la médecine conventionnelle. La faiblesse des moyens financiers de la plupart des tradipraticiens qui, n'exerçant pas leur activité à l'échelle industrielle, ne disposent pas de moyens conséquents pour payer les frais et taxes nécessités pour la délivrance et le maintien des brevets⁵⁸³ s'ajoute au fait que la propriété intellectuelle est peu ancrée dans les mentalités africaines. Ils ne comprennent pas que des procédures difficiles soient engagées avec pour résultat de rendre leurs médicaments plus chers et plus inaccessibles pour les populations qui en ont besoin. Cette difficulté fragilise le secteur de la médecine traditionnelle africaine exposée à la biopiraterie parce que les grandes industries qui ont les moyens de présenter des demandes de brevet, seraient presque toujours certaines de les obtenir en l'absence d'un mécanisme rigoureux et contraignant de contrôle par l'OAPI des critères de fond de la brevetabilité. En fait, si une telle souplesse favorise les industries étrangères disposant de moyens conséquents, elle demeure mal accueillie par les acteurs de la médecine traditionnelle dans les pays membres de l'OAPI.

⁵⁸² OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, p. 28.

⁵⁸³ DASHACO TAMBUTOH (J.), *op. cit.*, p. 258. V. pour les coûts, le barème des taxes OAPI précité.

§ 2 : LES DIFFICULTES DE FAIT

207- Le droit des brevets tel qu'il a été introduit et avec les développements contemporains semble toujours avoir des difficultés à s'intégrer dans la société africaine. La médecine traditionnelle apparaît comme un aspect dont la portée n'est pas appréhendée par le système (B). Pour bien le comprendre, il conviendrait d'intégrer certains paramètres factuels relatifs au vécu et à l'évolution de la médecine traditionnelle en Afrique (A).

A- Les paramètres à intégrer

208- Ces paramètres tiennent à la valeur de la médecine traditionnelle dans le monde et en particulier dans les pays africains. Cette valeur peut être perçue au regard du double constat de l'utilisation généralisée de la médecine traditionnelle (1) et de l'admission de l'efficacité et de l'innocuité de la médecine traditionnelle (2).

1. L'utilisation généralisée de la médecine traditionnelle

209- L'ampleur du recours à la médecine traditionnelle résulterait de sa contribution majeure pour solutionner les problèmes d'accès aux soins de santé auxquels font face nos pays pauvres. L'OMS a pour la première fois mesuré l'importance de la médecine traditionnelle en tant que source de soins de santé primaire dans la Déclaration d'Alma-Ata de 1978⁵⁸⁴. D'après cette Déclaration, « *les soins de santé primaire (...) font appel tant à l'échelon local qu'à celui des services de recours aux personnels de santé – médecins, infirmières, sages-femmes, auxiliaires et agents communautaires, selon le cas, ainsi que, s'il y a lieu, praticiens traditionnels – tous préparés socialement et techniquement à travailler en équipe et à répondre aux besoins de santé exprimés par la collectivité* »⁵⁸⁵.

210- D'après la résolution *Promouvoir le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : Stratégie de la Région africaine* adoptée par la 50^{ème} session du Comité régional de l'Afrique en août 2000⁵⁸⁶, 80 % de la population africaine a recours à la médecine

⁵⁸⁴ Déclaration issue de la Conférence internationale sur les soins de santé primaires du 12 septembre 1978.

⁵⁸⁵ Article VII.7 de la Déclaration. Le gras est de nous.

⁵⁸⁶ WHO, *Promoting the Role of Traditional Medicine in Health Systems: a Strategy for the African Region 2001–2010*, document AFR/RC50/Doc.9/R, Harare, WHO, 2000. Les données ne semblent pas avoir subi de

traditionnelle pour répondre à leurs besoins en matière de soins de santé. Dans certains pays, ce taux d'utilisation dépasserait le seuil des 90 % de la population⁵⁸⁷. Dans le même sens, la plupart des accouchements sont pratiqués par des *accoucheuses traditionnelles*. Dans les pays d'Afrique Centrale et de l'Ouest, environ 53 % des accouchements seulement s'effectueraient en présence d'un professionnel de santé⁵⁸⁸.

L'utilisation de la médecine traditionnelle est également très répandue en dehors des pays de l'Afrique⁵⁸⁹. Pour les autres PED, par exemple en Chine, les préparations traditionnelles à base de plantes représentent entre 30 et 50 % de la consommation totale de médicaments⁵⁹⁰. Dans les pays industrialisés, l'on fait référence à l'utilisation de la médecine parallèle et complémentaire (MCP) pour désigner la médecine traditionnelle. La MCP intègre toutes les thérapies à base de plantes naturelles, les thérapies manuelles et spirituelles et autres pratiques généralement utilisées dans la médecine traditionnelle en Afrique ou dans d'autres cultures où la médecine traditionnelle constitue une contribution majeure⁵⁹¹ à la solution aux problèmes de santé. L'OMS estime ainsi que l'utilisation de la médecine traditionnelle est de

changement plus de dix années après. V. OMS, *Rapport de situation sur la Décennie de la Médecine traditionnelle dans la Région africaine*, Document AFR/RC61/PR/2 du Bureau Régional de l'Afrique, 5 juillet 2011, p. 1.

⁵⁸⁷ C'est le cas notamment en Ethiopie. V. OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, p. 9. Dans les pays membres de l'OAPI comme le Bénin et le Cameroun, l'on admet que ce pourcentage est d'environ 80%. Dans d'autres pays africains comme le Ghana, le Nigeria et la Zambie, le traitement de première intention pour 60 % des enfants atteints de forte fièvre due au paludisme fait appel aux plantes médicinales administrées à domicile. V. OMS, « Médecine traditionnelle », Aide-mémoire N° 134, Révisé mai 2003, *op. cit.*

⁵⁸⁸ BERTHOUD (C.), « Maternités à risques », in *Le Monde Diplomatique*, Janvier 2000, pp. 22-23.

⁵⁸⁹ Devant la référence à la médecine traditionnelle, le premier réflexe est souvent de penser qu'il s'agit d'une pratique spécifique des PED. Cette pensée est loin d'être vraie. Les systèmes de médecine traditionnelle existent dans de nombreux pays industrialisés et y sont parfois mieux reconnus et protégés que dans certains PED alors même que le recours à cette médecine n'est pas autant répandu. C'est le cas de pays comme l'Australie et le Canada. Par ailleurs, dans la plupart des pays où il subsiste à côté de la médecine conventionnelle un système de médecine traditionnelle formel ou informel, les problèmes soulevés sont souvent pratiquement identiques. Seulement, ces problèmes se posent avec beaucoup d'acuité dans les PED et particulièrement ceux d'Afrique subsaharienne en raison du poids de la médecine traditionnelle et de son incidence primordiale pour les populations.

⁵⁹⁰ OMS, « Médecine traditionnelle », *Aide-mémoire n° 134*, Révisé mai 2003, *op. cit.*

⁵⁹¹ En fait, la reconnaissance de la médecine traditionnelle est une véritable nécessité. Mme KUITCHE KAMGOUI remarque en ce sens que : « *La science médicale n'étant pas à même de guérir l'ensemble des maux dont l'homme peut être affecté, il convient de ne pas négliger complètement les remèdes inventés et expérimentés par les tradipraticiens. L'intérêt de la médecine pour ces nouveaux remèdes, quand bien même ils ne seraient pas issus du monde officiel relève également de l'utilité publique* ». KUITCHE KAMGOUI (V.) 2004, *op. cit.*, p. 106.

plus en plus répandue même dans les pays industrialisés où une attention grandissante leur est accordée⁵⁹².

211- L'intérêt croissant pour le recours à la médecine traditionnelle, y compris dans les pays industrialisés, a nécessairement un impact sur le système de santé dans les PED qui s'affirment en ce sens comme *des fournisseurs de soins de santé*. Alors que la société africaine pourra en plus prendre en considération des éléments beaucoup plus subjectifs⁵⁹³, la société occidentale n'admet la pratique de la médecine traditionnelle que dans la mesure où elle démontre son efficacité.

2. L'admission de l'efficacité et de l'innocuité de la médecine traditionnelle

212- L'approche de la médecine traditionnelle jusqu'à une période récente est assez stéréotypée. Certains auteurs ont considéré que la médecine traditionnelle avait pour caractéristique principale de se développer de manière *irrationnelle et non systématique*⁵⁹⁴. Pour cette raison, les médecins et le personnel de santé modernes se sont, dans la plupart des cas, attelés à éviter les praticiens traditionnels en dépit de leur contribution à la couverture des soins de santé primaires des populations et en particulier des populations rurales. A côté des auteurs qui ne prenaient en considération que l'aspect immatériel et socioculturel de la médecine traditionnelle, d'autres se cantonnaient dans la seule extraction et à l'identification des molécules biologiquement actives. Ces derniers, à l'inverse, mettent surtout en évidence des arguments et documents qui attestent du *caractère systématique* des savoirs médicaux traditionnels et partant de leur aptitude à faire l'objet de protection par les systèmes de propriété intellectuelle⁵⁹⁵.

⁵⁹² *Ibid.* L'OMS estime par exemple qu'à San Francisco et à Londres 75 % des personnes vivant avec le VIH ou le SIDA font appel à la médecine traditionnelle ; 70 % des Canadiens ont eu recours au moins une fois à la médecine complémentaire ; en Allemagne, 90 % des gens prennent un remède naturel à un moment ou à un autre de leur vie. Entre 1995 et 2000, le nombre de médecins ayant suivi une formation spéciale à la médecine naturelle a quasiment doublé pour atteindre 10800 ; Aux Etats-Unis d'Amérique, 158 millions d'adultes font appel à des produits de la médecine complémentaire et, d'après la *Commission for Alternative and Complementary Medicines*, un montant de 17 milliards US \$ a été consacré aux remèdes traditionnels en 2000 ; Au Royaume-Uni, les dépenses annuelles consacrées à la médecine parallèle représentent US \$230 millions.

⁵⁹³ V. par exemple infra, n° 216-217 et 488-489.

⁵⁹⁴ HILL (D.M.), *op. cit.*, pp. 8-9 ; V. aussi OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle – Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête consacrées à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999)*, *op. cit.*, pp. 26-27.

⁵⁹⁵ RWANGABO (P. C.), *op. cit.*, pp. 9-10.

Ces approches réductrices ne permettaient pas d'apprécier à sa juste valeur l'apport de la médecine traditionnelle à l'amélioration de la santé des patients alors qu'en réalité, chacun des éléments que ces approches développent est présent dans la médecine traditionnelle et contribue plus ou moins également à son efficacité⁵⁹⁶.

213- Dans l'ensemble, l'on reconnaît unanimement le caractère dynamique et potentiellement innovant de la médecine traditionnelle. L'efficacité de l'utilisation de la médecine traditionnelle pour faire face aux défis posés par les *maladies anciennes et nouvelles* est aujourd'hui largement reconnue et ne cesse de croître⁵⁹⁷. D'après les estimations de l'OMS, 25 % des médicaments modernes sont préparés à base de plantes qui ont au départ été utilisées traditionnellement⁵⁹⁸. Les produits naturels offrent une opportunité inestimable pour la découverte et l'isolement de nouveaux médicaments modernes.

214- Une inquiétude demeure cependant sur le point de savoir si la médecine à base de plantes naturelles ne présenterait pas plus de dangers que de solutions. La croissance de l'usage de la médecine traditionnelle s'accompagne d'une demande accrue de preuves de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits et pratiques de cette médecine. Il faut dire que la complexité des savoirs de la médecine traditionnelle est telle qu'il n'est pas toujours évident de démontrer selon les critères de la médecine moderne leur efficacité et leur innocuité⁵⁹⁹. Les efforts pour isoler et synthétiser les principes actifs ou reproduire à une échelle commerciale des associations de principes actifs efficaces sont restés vains en ce qui concerne des plantes naturelles dont l'efficacité thérapeutique était prouvée.

En réalité, le problème peut être généralisé en comparaison avec la médecine moderne. Les plantes naturelles dans la médecine traditionnelle, et les médicaments dans la médecine moderne sont des éléments essentiels pour dispenser des soins de santé. Le paradoxe en ce qui concerne ces produits étant qu'ils puissent être à la fois remèdes et poisons, le reproche de la toxicité possible des produits dérivés de la médecine traditionnelle n'est pas à notre sens

⁵⁹⁶ *Ibid.*

⁵⁹⁷ ONUSIDA, novembre 2002, *op. cit.*, pp. 6 et ss.

⁵⁹⁸ OMS, « Médecine traditionnelle », *Aide-mémoire n° 134*, Révisé mai 2003.

⁵⁹⁹ CIPIH 2006, pp. 160 et ss. OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, p. 23.

spécifique. La mauvaise utilisation des produits issus de la médecine traditionnelle pourrait présenter au moins autant de risques sur le plan de la santé que n'en présenterait la médecine moderne. Aujourd'hui, l'on ne conteste pas les effets bénéfiques de la médecine traditionnelle y compris sur le plan scientifique, même si l'on admet qu'elle peut comporter des risques⁶⁰⁰.

La question de l'efficacité et de l'innocuité de la médecine traditionnelle pourrait alors être perçue comme une invitation à une protection juridique qui la valorise tout en évitant que viennent s'infiltrer dans la profession médicale traditionnelle de « *mauvais* » charlatans. Certes, il faut établir un juste équilibre entre enthousiasme sans réserve et scepticisme non informé⁶⁰¹, au risque de réduire la portée de la médecine traditionnelle.

B- La portée de la médecine traditionnelle

215- L'utilisation de la médecine traditionnelle dans les pays africains tient à son importance et à son efficacité telles que perçues par les populations locales. L'idée d'efficacité⁶⁰² ne doit pas seulement être entendue ici au sens de la perception d'un résultat matériel. Elle est pratiquement consubstantielle aux valeurs socioculturelles qui sont les principaux vecteurs du recours à la médecine traditionnelle en Afrique (1). En plus, l'importance de la médecine traditionnelle est rehaussée dans la société africaine en raison de la place qu'elle occupe sur le plan économique (2).

1. Sur le plan socioculturel

216- La médecine traditionnelle est profondément ancrée dans les habitudes et la culture des populations africaines. Elle est associée à un ensemble de rites et de croyances qui contribuent à en faire un phénomène socioculturel⁶⁰³ complexe et difficilement cernable par la

⁶⁰⁰ DEMBELE (S.), *op. cit.*, pp. 80-81. L'on peut reprendre en partie l'adage énoncé par l'auteur à propos de la médecine traditionnelle africaine, à savoir qu'elle peut « ... *parfois guérir, souvent soulager, mais toujours consoler* » (*ibid.*, p. 78).

⁶⁰¹ OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, p. 2.

⁶⁰² Sur la notion d'efficacité, V. *supra*, n° 574-575.

⁶⁰³ L'on notera que même dans les sociétés occidentales, l'utilisation des produits de santé intègre parfois un aspect social remarquable. V. LOVELL (A. M.) and FERONI (I), "Medicalizing Drug Treatment in France: The Normalization of an Addiction Pharmaceutical", in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, p. 306.

science seule. La médecine traditionnelle est considérée comme un phénomène communautaire, le résultat d'une connaissance appartenant à la société tout entière. Le tradipraticien⁶⁰⁴ qui dispense des soins médicaux traditionnels n'en est pas l'inventeur, mais l'héritier et le gardien. Il est le détenteur d'un savoir qu'il a le devoir de diffuser au sein de la communauté dont il est membre, et au-delà lorsque le besoin s'en fait sentir. L'on considère en effet qu'un tel savoir ne saurait faire l'objet d'une appropriation par un individu au détriment de tous⁶⁰⁵. Quoique, il puisse faire usage de son imagination et de son ingéniosité personnelles pour promouvoir et développer le savoir qu'il possède⁶⁰⁶. M. Van Der Veen souligne en ce sens que : « *Les hommes de l'Afrique Centrale vivent dans un milieu chargé d'énergies. Cet univers se caractérise fondamentalement par une dualité : deux mondes, parallèles mais asymétriques et inégaux, le composent, à savoir le monde dit "diurne" (symbolisé par le village) et le monde dit "nocturne" (symbolisé par la forêt). Le second, qui abrite les mânes des ancêtres et les énergies obscures telles que les génies, transcende le premier et est la localisation du mystère et de l'obscur. Les deux mondes ne sont pas disjoints et le second peut faire irruption dans le premier. Dans cet univers la maladie (grave)*

⁶⁰⁴ L'expression *tradipraticien* est utilisée ici comme un ensemble qui intègre toutes les personnes intervenant dans la dispensation des soins de santé par l'usage de la médecine traditionnelle. V. infra, n° 488.

⁶⁰⁵ Sur la perception africaine des « *droits originellement africains* », V. par exemple MBAYA (E.-R.), « Droit de résistance aux oppressions étatiques et économiques », in VERWILGHEN (M. J.) (Dir.), *Culture Chrétienne et droits de l'homme*, FIUC, Bruylant, Bruxelles, 1991, pp. 72-73 ; NGUEMA (I.), « L'Afrique, les droits de l'homme et le développement », in VERWILGHEN (M. J.) (Dir.), *Culture Chrétienne et droits de l'homme*, FIUC, Bruylant, Bruxelles, 1991, pp. 143 et ss.

⁶⁰⁶ Le professeur CORREA souligne la dualité qui existe entre l'aspect individuel et l'aspect collectif des savoirs médicaux traditionnels. Il note : "*In some cases, Traditional medicine (TRM) knowledge is produced by individuals without any interface with the community or outsiders. It may, hence, be held by individuals ("individual knowledge")... Individuals continuously improve or innovate on existing knowledge (...) In other cases, knowledge is in the possession of some but not all members of a group ("distributed knowledge"). Knowledge is asymmetrically distributed among individuals within a group, even though such individuals may not be aware that others share the same knowledge. "Individual" and "distributed" knowledge are often interconnected. In some TRM systems healers compare notes and share remedies across quite wide geographic areas (...) Finally, certain knowledge may be available to all the members of a group ("common knowledge"), such as where knowledge of herbal home remedies is held by millions of people, often concentrated among women and the elderly. This "common knowledge" may not be confined to one group or country, and may even be held across national boundaries. The attitudes towards the appropriation and sharing of knowledge vary significantly among different local/indigenous cultures. In some cases a strong sharing ethos prevails, leading to the rejection of any form of individualistic, Western model of appropriation. In other cultures, the concept of property in knowledge exists in a manner comparable to IPRs, with some degree of sale or exchange of knowledge as a commodity. Even if that is the case, often there is no clear demarcation between personal and community ownership as exists in the Western worldview. Possession of knowledge by individuals, in effect, does not mean that such knowledge is perceived by communities as not belonging to them*". CORREA (C.), *Protection and promotion of Traditional Medicine – Implications for public health in developing countries*, University of Buenos Aires, August 2002, pp. 3-4.

apparaît comme une rupture d'équilibre, tant sur le plan de l'individu que sur le plan social, fragilisant la communauté tout entière »⁶⁰⁷.

217- D'une manière générale, les maladies sont classées en plusieurs catégories, les unes étant d'origine « *physique* » ou « *naturelle* » et les autres d'origine non naturelle ou « *mystique* »⁶⁰⁸, causées par des sorciers, génies ou autres entités humaines ou spirituelles⁶⁰⁹. Il peut arriver qu'une maladie présente les deux caractères, à la fois mystique et naturelle ; il peut arriver également que l'une ait favorisé l'apparition de l'autre type de maladie ; la maladie peut se présenter sur le plan physique ou non ; aussi, toutes les maladies physiques ne sont pas d'origine mystique et vice-versa⁶¹⁰. Au regard de la complexité du phénomène, les patients perçoivent le recours au tradipraticien comme le moyen le plus efficace pour cerner la maladie⁶¹¹. Ainsi, la guérison traditionnelle se rattache à la terre, au langage, à la culture et à la religion⁶¹². Après avoir été en conséquence de la colonisation⁶¹³ marginalisée, voire incriminée et traquée, la médecine traditionnelle tend à retrouver droit de cité devant les autorités sanitaires officielles. En fait, ainsi que le note à juste titre Mme Kuitche Kamgoui, « *il faut considérer que cette forme de médecine a toujours existé ; mais qu'elle occupe de plus en plus une place laissée libre par la « crise » de la médecine. L'occupation de cette place signifie seulement que l'activité du tradipraticien se réinvestit socialement dans un rôle qui a toujours été le sien »⁶¹⁴.*

⁶⁰⁷ VAN DER VEEN (L. J.), *Les Bantous Eviya (Gabon-b30), langue et Société traditionnelle*, Note de synthèse soutenue en vue de l'obtention de l'Habilitation à Diriger des Recherches en Sciences du Langage, Université Lumière-Lyon 2, janvier 1999, p. 36.

⁶⁰⁸ RWANGABO (P. C.), *La médecine traditionnelle au Rwanda*, Ed. Karthala, 1993, p. 28.

⁶⁰⁹ VAN DER VEEN (L. J.), *op. cit.*, pp. 37-39.

⁶¹⁰ *Ibid.* V. dans le même sens, BOSSARD (E.), *La médecine traditionnelle chez les Ovimbundu*, Mémoire de licence en Ethnologie, Université de Neuchâtel – Suisse, 1987, version complétée et digitalisée en 2006, disponible sur http://www2.unine.ch/webdav/site/ethno/shared/documents/memoires/Mem_BossardE.pdf, dernière consultation en mai 2008, pp. 22-25.

⁶¹¹ *Ibid.* V. également HILL (D.M.), *op. cit.*, pp. 12 et ss.

⁶¹² SAINHOUNDE KOUKPO (R.), « Le droit de la santé au Bénin : état des lieux », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, p. 39. L'auteur note qu'au Bénin, beaucoup de comportements en matière de santé se fondent implicitement ou explicitement sur la religion. Ces religions traditionnelles notamment ont validé les conceptions pronatalistes des communautés, et cette conception a encore cours dans une large mesure au sein des populations béninoises, en particulier à la campagne.

⁶¹³ V. *supra*, n° 492.

⁶¹⁴ KUITCHE KAMGOUI (V.) 2004, *op. cit.*, p. 108.

Cependant, l'élément socioculturel ne doit pas occulter une autre justification importante du recours à la médecine traditionnelle : l'argument économique.

2. Sur le plan économique : la disponibilité et l'abordabilité de la médecine traditionnelle

218- La valeur économique de la médecine traditionnelle s'apprécie en comparaison avec les avantages procurés par la médecine « moderne ». Cette dernière présente au moins deux difficultés majeures qui viennent plomber les possibilités des populations d'y avoir recours, notamment les plus pauvres.

219- D'une part, les institutions de médecine moderne sont difficilement accessibles dans la plupart des pays membres de l'OAPI. Parfois, les centres de santé modernes sont si éloignés⁶¹⁵ des populations qu'il s'avère dangereux et dans certains cas impossible d'y conduire des malades dans l'urgence. Jusqu'en 2000, l'on relevait que seulement 17% de maliens pouvaient avoir recours à une médecine de proximité⁶¹⁶. Au Bénin, alors que 51% des femmes habitent à proximité d'un hôpital, 13% doivent parcourir 30 kilomètres ou plus pour accéder aux établissements de santé modernes⁶¹⁷. Non seulement les structures de santé publique moderne sont éloignées des populations locales mais lorsqu'elles existent, le matériel et le personnel n'y sont pas toujours suffisants⁶¹⁸, ce qui rend manifestement impossible le suivi adéquat des malades. Dans la région de l'Extrême-Nord au Cameroun, le nombre d'habitants pour un lit d'hospitalisation est de 2025⁶¹⁹. Au Sénégal, sur les 558

⁶¹⁵ DE SARDA (Jean-Pierre Olivier), « Une médecine de proximité...et de qualité pour l'Afrique », *Le Monde Diplomatique*, Février 2004, p.18.

⁶¹⁶ BERTHOUD (C.), *op. cit.*, pp. 22-23.

⁶¹⁷ SAINHOUNDE KOUKPO (R.), *op. cit.*, p. 31.

⁶¹⁸ Au Niger par exemple, on compte un médecin pour 31 432 habitants ; une sage femme pour 9 395 habitants ; un infirmier pour 9 062 habitants ; un pharmacien pour 200 000 habitants ; un dentiste pour 800 000 habitants. Dans tous ces cas, les normes minimales fixées par l'OMS sont loin d'être respectées (par exemple pour les médecins, la norme OMS est de 1 médecin pour 10 000 hbts). V. HAMANI ABDOU (I.), Les médicaments de la rue à Niamey : modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université de Bamako (Mali), juin 2005, p. 7.

⁶¹⁹ Ministère de la Santé Publique du Cameroun, *Stratégie sectorielle de santé*, 10 février 2001, p. 40.

médecins privés existants en 2004, la seule capitale Dakar en concentre 468⁶²⁰. Par ailleurs, la distribution de ce personnel peut être irrégulière, la plupart se trouvant dans les villes ou autres zones urbaines, et donc difficile d'accès pour les populations rurales⁶²¹.

Il conviendrait d'ajouter qu'en conséquence de la colonisation subie par les pays africains, les efforts des autorités officielles sanitaires se sont souvent effectués dans le sens de la réglementation et de la promotion de la médecine moderne. Les populations rurales devaient tenir compte de cette nouvelle donne au détriment de la médecine traditionnelle mal ou pas intégrée par les systèmes de santé.

220- D'autre part, les coûts générés par des traitements dans les hôpitaux modernes de même que les médicaments vendus dans les pharmacies conventionnelles s'avèrent constamment élevés pour elles⁶²². Les ressources économiques des populations surtout rurales sont réduites et l'accès aux soins de santé procurés par la médecine moderne semble limité à une petite élite de personnes financièrement mieux nanties. L'unique recours pour ces populations reste donc la médecine traditionnelle. Telle est l'opinion pertinemment exprimée par M. Rwangabo qui souligne : « *la médecine occidentale, malgré son efficacité en bien des domaines, conduit à une impasse à cause de son coût et de la lourdeur de ses équipements techniques. Aussi, de nombreuses personnes se tournent-elles vers la médecine traditionnelle, un temps délaissée, et ont-elles recours aux plantes médicinales qui en est l'un des moyens thérapeutiques* »⁶²³.

Dans ces circonstances, le recours à la médecine traditionnelle devient une nécessité qui dépasse la simple réalité socioculturelle. Il permet d'éloigner le danger et de réduire les coûts qui sont inévitablement augmentés par les difficultés de transports effectués parfois sur de très longues distances. La médecine traditionnelle présente l'avantage d'offrir *des soins de santé accessibles et abordables*. Reposant essentiellement sur l'utilisation des plantes

⁶²⁰ SAMB (M.), « L'accessibilité aux soins de santé : le cas du Sénégal », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, p. 135.

⁶²¹ *Ibid.* V. dans l'ensemble OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, pp. 2 et 13.

⁶²² Sur la question des prix de médicaments et particulièrement l'incidence du droit des brevets sur ces prix, V. *supra*, n° 175 et ss.

⁶²³ RWANGABO (P. C.), *op. cit.*, 4^{ème} page de couverture.

naturelles, cette médecine est épargnée du surcroît de prix qu'entraînerait une transformation par des méthodes scientifiques sophistiquées et onéreuses.

221- Les composantes socioculturelles dont elle est auréolée sont un critère marquant de l'accessibilité de la médecine traditionnelle. D'un point de vue économique, l'on relèvera davantage la proximité avec les populations locales et la modestie des coûts de traitement offerts, qui font que les patients ont plus de chance de rencontrer un tradipraticien plutôt qu'un médecin. D'ailleurs, les tradipraticiens plus nombreux que les médecins modernes, représenteraient dans certains pays d'Afrique Subsaharienne un pourcentage d'environ 1 pour 200 patients⁶²⁴. On y retrouve 100 tradipraticiens là où il n'y a qu'un seul médecin. Les tradipraticiens travaillent essentiellement sur la base de l'utilisation de plantes naturelles pour diverses thérapies qu'ils peuvent si nécessaire recommander à leurs patients aux fins d'un usage personnel. La Banque Mondiale⁶²⁵ fait le constat suivant : « *chaque jour, des milliers de kilogrammes de plantes médicinales et/ou de parties de ces plantes sont utilisées en Afrique Subsaharienne. Les usagers sont soit des mères de famille, des guérisseurs traditionnels, des propriétaires de bétail ou des éleveurs. Ces plantes restent les seuls moyens de traiter cinq cent millions de personnes et des centaines de millions de têtes de bétail, qui soient à la fois immédiatement disponibles et financièrement abordables... L'état de santé de la majorité (...) dépend de la disponibilité des plantes médicinales* ».

La médecine traditionnelle est parfois l'unique source de soins abordables pour les populations locales⁶²⁶. L'OMS indique qu'au Mali par exemple, les traitements antipaludéens les moins coûteux restent très chers pour les populations alors qu'inversement, les médicaments à base de plantes pour le traitement du paludisme sont considérablement moins chers et « *peuvent parfois même être payés en nature et/ou selon la « richesse » du client* »⁶²⁷. En outre, une meilleure accessibilité des tradipraticiens et une plus grande confiance en leur

⁶²⁴ OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, p. 13. V. aussi GBODOSSOU (E. V. A.), DAVIS FLOYD (V.) et IBNOU KATY (C.), *op. cit.*, p. 2.

⁶²⁵ Banque Mondiale, « L'Ethiopie et la médecine traditionnelle : vers des soins de santé améliorés », *Notes CA (Notes sur les connaissances autochtones)*, N° 34, août 2001, p. 1.

⁶²⁶ Pour une étude de la contribution de la médecine traditionnelle en général au Burkina-Faso, V. par exemple DEMBELE (S.), « L'apport du Code de la santé publique au Burkina Faso dans l'amélioration de la dispensation des soins de santé : le cas de la médecine traditionnelle », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, notamment pp. 78-79.

⁶²⁷ OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, p. 13.

aptitude à gérer des maladies débilitantes et incurables expliquent probablement pourquoi la plupart des Africains qui vivent avec le VIH/SIDA utilisent des médicaments traditionnels à base de plantes pour soulager leurs symptômes et gérer les infections opportunistes⁶²⁸. En ce sens, l'ONUSIDA relève que : « *dans un environnement où les ressources sont limitées, la médecine traditionnelle permet de fournir des traitements autres que des produits pharmaceutiques coûteux. Par ailleurs, dans certains cas, la médecine traditionnelle s'est avérée être aussi, voire plus efficace que les traitements biomédicaux pour soigner les infections opportunistes liées au VIH* »⁶²⁹.

222- L'argument économique justifie donc davantage le recours à la médecine traditionnelle dans la société africaine. Les inventions qui en sont issues ne subissent généralement pas le surcoût généré par l'obtention d'un brevet d'invention. Pourtant, malgré son inadaptation et à certains égards ses dangers, le système des brevets demeure la référence en termes de protection par les droits de propriété intellectuelle. D'où la nécessité, à partir de ce système, de présenter les enjeux d'une protection plus adéquate.

SECTION II : LES ENJEUX D'UNE PROTECTION ADEQUATE DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

223- Au regard des avantages et des inconvénients du système des brevets, la protection adéquate de la médecine traditionnelle pourrait être guidée par deux enjeux majeurs. D'une part, il s'agit de clarifier le statut juridique de la médecine traditionnelle par rapport à la notion de domaine public (§ 1) et d'autre part, d'atteindre les objectifs recherchés par une telle protection (§ 2).

⁶²⁸ *Ibid.*, p. 14.

⁶²⁹ ONUSIDA, *Des remèdes ancestraux pour une maladie nouvelle : L'intégration des guérisseurs traditionnels à la lutte contre le SIDA accroît l'accès aux soins et à la prévention en Afrique de l'Est*, ONUSIDA, Collection *Meilleures Pratiques* de l'ONUSIDA, novembre 2002, p. 7. Ajoutons que l'apport de la médecine traditionnelle et des tradipraticiens dans la lutte contre le SIDA étaient déjà mis en évidence de façon insistante au début de la décennie 90 par l'OMS. V. OMS, *Rapport de la consultation sur le SIDA et la médecine traditionnelle : Contribution possible des tradipraticiens*, Document WHO/TRM/GPA/90.1, Francistown (Botswana), 23-27 juillet 1990, 60 pp.

§ 1 : LA CLARIFICATION DU STATUT DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE PAR RAPPORT A LA NOTION DE DOMAINE PUBLIC

224- Une question centrale se pose à ce niveau : la médecine traditionnelle ne doit-elle pas être considérée comme un élément du domaine public insusceptible de protection par le droit des brevets ? Après avoir précisé le contenu de la notion de domaine public (A), nous en ferons une application pour vérifier dans quelle mesure la médecine traditionnelle peut ou non être considérée comme faisant partie du domaine brevetable (B).

A- Le contenu de la notion de domaine public

225- La notion de domaine public renvoie à des savoirs qui ne sont pas ou plus protégés par des droits de propriété intellectuelle⁶³⁰. La propriété intellectuelle relève du domaine privé, puisqu'elle vise à octroyer à un particulier un droit privatif exclusif d'exploitation. Le domaine privé établi par le droit des brevets s'inspire du domaine public et parallèlement, lorsque la protection offerte par le droit des brevets expire, le savoir protégé tombe dans le domaine public. Les liens entre domaine public et propriété intellectuelle sont donc très étroits. Ainsi que le souligne M. Taubman, *“public domains and IP [Intellectual Property] systems are closely, even integrally, linked. From different policy perspectives, the relationship between a public domain and an IP system may be characterized variously as harmonious synergy; pragmatic, uneven accommodation; or inherent tension. Policy discourse or ideological leanings may favour one side of this coin over the other. But even critiques of the embedded values in the IP system yoke IP law and the public domain together...”*⁶³¹.

226- La définition même de la notion de domaine public est inséparable de la propriété intellectuelle, et le domaine public le plus évident est celui pour lequel les droits de propriété intellectuelle sont expirés. M. Taubman ajoute en ce sens : *“The public domain may be defined in terms of the absence of exclusive rights; but the proper scope of IP [intellectual*

⁶³⁰ Il conviendrait de bien distinguer le domaine public tel qu'étudié ici d'avec « le domaine public en droit administratif », constitué par les biens qui sont affectés soit à l'usage du public soit à un service public et soumis en tant que tels à un régime juridique particulier. V. CORNU (G.). *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, Quadriga/PUF, 2^e éd., 2001, p. 306.

⁶³¹ TAUBMAN (A.), “The Public Domain and International Intellectual Property Law Treaties”, in WAELDE (C.) and MACQUEEN (H.) (eds.), *Intellectual Property: The Many Faces of the Public Domain*, Edward Elgar Publishing Ltd, 2007, available at <http://ssrn.com/AuthorID=734493>, visited on May 2008.

property] subject matter can also be determined with reference a prior conception of the necessary public domain. Taking the first approach, Wikipedia defines the public domain as ‘the body of knowledge and innovation ... in relation to which no person or other legal entity can establish or maintain proprietary interests’. For instance, one clear category of public domain material is that for which IP titles have lapsed or expired: the subject matter of the lapsed IP enters the public domain. This means that the general public gains rights to use this material precisely in the ways that the exclusive IP rights had until then precluded. So the cessation of IP protection augments the public domain by adding a general entitlement to certain uses of the protected material (the public had always been entitled to use the protected material in accordance with fair use and other permitted exceptions)”⁶³².

227- La notion de domaine public peut être également envisagée préalablement à un éventuel recours au droit des brevets. En effet, la protection par le système des brevets doit respecter un certain nombre de critères de fond, en l’occurrence les critères de nouveauté, d’activité inventive et d’application industrielle⁶³³. Si ces critères ne sont pas respectés, pour quelque raison que ce soit, le savoir traditionnel pourra être perçu comme faisant partie du domaine public, du point de vue du droit des brevets⁶³⁴. L’on fait par ailleurs référence au domaine public pour désigner plus largement des biens dont on peut disposer sans rentrer dans des considérations d’ordre juridique⁶³⁵, en tout cas sans pouvoir se prévaloir de droits exclusifs. MM. Chander et Sunder illustrent pertinemment cette observation : “[*public domain*

⁶³² *Ibid.*

⁶³³ Sur les règles générales relatives à ces critères, V. supra, n° 92 et ss.

⁶³⁴ SAMUELSON (P.), “Preserving the Positive Functions of the Public Domain in Science”, *Data Science Journal*, Vol. 2, 24 November 2003, p. 193. L’auteur précise que dans l’esprit des concepteurs du droit des brevets, le refus de recourir au système des brevets contribuait également à élargir le domaine public : “*The concept of the public domain was, in a sense, a concomitant invention to that of intellectual property rights. By establishing a patent regime through which inventors could acquire a government-issued patent allowing them to control the manufacture and distribution of products embodying the invention, the government was signalling that inventors who did not apply for a patent would be ineligible for a grant of exclusive rights. Such unpatented innovations were in the public domain. Moreover, by limiting the period of time during which patent rights could be legally enforced, governments were also signalling that upon the expiration of the patent term, others were welcome to make or sell the previously patented invention. Expiration of the patent rights caused the invention to enter the public domain*”.

⁶³⁵ Une définition récente à l’échelle internationale figure dans la *Recommandation sur la promotion et l’usage du multilinguisme et l’accès universel au cyberspace* (2003) de l’UNESCO. Elle définit le domaine public informationnel comme « *l’information publiquement accessible, dont l’utilisation ne porte atteinte à aucun droit légal ni à aucune obligation de confidentialité. Il englobe ainsi l’ensemble des oeuvres ou objets de droits voisins qui peuvent être exploités par quiconque sans autorisation, par exemple parce que la protection n’est pas assurée en vertu du droit national ou international, ou en raison de l’expiration du délai de protection. Il englobe en outre les données publiques et l’information officielle que les gouvernements et les organisations internationales produisent et mettent volontairement à la disposition du public* ».

*is] a protean concept. Scholars have defined it variously, from the crumbs theory – the public domain consists in the scraps left over after property rights have consumed their share – to public domain as corrective to market failure, and finally to public domain as world’s muse... Just as property consists in a varying bundle of rights revolving around a central right to exclude, the public domain consists in a varying bundle of rights revolving around the right to access and use. In addition (...) scholarship has assumed that such access and use cannot be conditioned on the payment of a substantial price”⁶³⁶. Sur la base de cette observation, MM. Chander et Sunder définissent le domaine public comme *des ressources pour lesquelles les droits légaux d’accès et d’utilisation libre sont largement détenus*⁶³⁷.*

B- L’application de la notion de domaine public quant à la protection de la médecine traditionnelle

228- La notion de domaine public recouvre des réalités variées et complexes dès lors qu’il s’agit de la mettre en œuvre dans le domaine des savoirs traditionnels, y compris la médecine traditionnelle. De cette complexité émerge néanmoins un trait caractéristique sur lequel la doctrine et en particulier les spécialistes de l’analyse économique du droit s’accordent⁶³⁸ : *c’est que, à la différence des biens protégeables par les droits de propriété intellectuelle, ce qui est dans le domaine public ne peut pas faire l’objet de droit exclusif.*

D’une part, il y a une tendance à considérer que la médecine traditionnelle, en raison de son ancienneté, doit être placée dans le domaine public. Comme l’ensemble des savoirs traditionnels, elle ne pourrait faire l’objet de protection ni par des droits de propriété

⁶³⁶ CHANDER (A.) and SUNDER (M.), “The Romance of the Public Domain”, *California Law Review*, Vol. 92, 2004, pp. 1337-1338.

⁶³⁷ *Ibid.*, p. 1338.

⁶³⁸ Sur une revue des opinions doctrinales sur la question, V. par exemple CHANDER (A.) and SUNDER (M.), *op. cit.*, pp. 1331-1374. V. en général sur la notion de domaine public et son incidence en matière de propriété intellectuelle, BOYLE (J.), *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*, *op. cit.*, 316 pp.; DAVIES (W.) and WITHERS (K.), *Public Innovation: Intellectual Property in a Digital Age*, Institute for Public Policy Research (IPPR), 2006, pp. 23 et ss.; DINWOODIE, (G.B.) and DREYFUSS, (R.), “International Intellectual Property Law and the Public Domain of Science”, *JIEL*, Vol.7 N°2, June 2004, pp. 431-448 ; LANGE (D.), “Reimagining the Public Domain”, *Law and Contemporary Problems*, Vol. 66: 463, 2003 ; MASKUS (K.E.) and REICHMAN (J.H.), “The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods”, *JIEL* 7(2):279-320, 2004; SAMUELSON (P.), “Preserving the Positive Functions of the Public Domain in Science”, *Data Science Journal*, Vol. 2, 24 November 2003, pp. 192-197.

intellectuels existants comme le droit des brevets, ni par un système de protection *sui generis*⁶³⁹.

D'autre part, la notion de domaine public est méconnue de la plupart des communautés indigènes. Dans une communication jointe prononcée par des organisations de communautés indigènes à la Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme en 2005⁶⁴⁰, lesdites organisations s'inquiètent de ce que des similitudes entre leurs savoirs traditionnels et le domaine public servent de prétexte pour l'appropriation illégitime de leurs savoirs. Placer ces savoirs dans le domaine public les transforme en une ressource gratuite disponible pour un usage commercial que les tiers n'hésitent pas à exploiter pour obtenir des brevets portant sur des produits médicinaux dérivés de leur savoir médicinal et sur des propriétés curatives contenues dans la faune et la flore de leurs territoires ancestraux⁶⁴¹. D'où le rejet du concept de domaine public et de l'application du droit des brevets et autres formes de propriété intellectuelle à leurs savoirs traditionnels.

229- La prise en considération de la médecine traditionnelle comme faisant partie du domaine public a pour effet de rendre les biens qui en sont issus insusceptibles de protection par le droit des brevets. Il convient de distinguer entre les savoirs médicinaux qui sont dans le domaine public et ceux qui sont disponibles au public⁶⁴². Un savoir divulgué dans un brevet en vigueur est disponible au public, mais ne peut pas être utilisé sans l'autorisation de son détenteur parce qu'il ne fait pas encore partie du domaine public. A l'inverse, un savoir qui est disponible au public alors qu'il ne fait pas l'objet de protection par le droit des brevets est dans le domaine public et par conséquent, pourrait être utilisé sans le consentement préalable de son détenteur ou de la communauté qui le détient. Il est considéré comme faisant partie de l'état de la technique⁶⁴³. D'un autre côté, les savoirs traditionnels ne sont pas toujours divulgués à toute la communauté. Il est alors difficile du point de vue du droit des brevets d'établir leur appartenance à l'état de la technique. L'admission à la protection dépendra à ce moment de la souplesse ou de la rigueur avec laquelle les offices de propriété intellectuelle

⁶³⁹ Sur ces opinions, V. LONG (D. E.), "Traditional Knowledge and the Fight for the Public Domain", 5 *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2006, p. 318.

⁶⁴⁰ ONU, Commission des Droits de l'Homme, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, document E/CN.4/Sub.2/AC.4/2005/CRP.3, 13 juillet 2005.

⁶⁴¹ *Ibid.*

⁶⁴² CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, p. 64.

⁶⁴³ Sur la notion de public et d'état de la technique, V. *supra*, n° 94 et 95.

interpréteront l'exigence relative à l'état de la technique⁶⁴⁴. Le fait que les savoirs traditionnels aient un caractère dynamique et non statique démontre que le processus de l'innovation y est également présent. Le rôle du brevet étant la protection des innovations, une protection par le système des brevets est envisageable, puisque l'amélioration apportée dans le savoir traditionnel n'est pas encore dans le domaine public. L'on peut donc déceler dans la médecine traditionnelle des éléments qui relèvent du domaine public et d'autres qui n'en sont pas. Cette diversité déteint sur l'étendue de la protection qui pourrait être offerte. Comme le souligne le professeur Long, *“if protection for traditional knowledge is actually provided, some of the things that people think belong in the public domain are going to receive protection and be removed from the public domain. People will not receive unimpeded access to certain items. In some instances, people will get no access at all. In others, people will get limited access and maybe limited rights. It will all depend on the type of traditional knowledge at issue, and the importance of that particular traditional knowledge to the relevant holder”*⁶⁴⁵.

230- Le droit des brevets ne classe pas a priori la médecine traditionnelle dans la catégorie des biens inclus dans le domaine public. La protection qu'il offre, ou qu'il pourrait offrir, est cependant directement liée à cette notion. Encore que, quand bien même le bien serait classé dans le domaine public, envisager que tout le monde puisse l'exploiter de manière égale relèverait de « *la romance* »⁶⁴⁶ : en pratique, diverses circonstances – incluant le savoir, la richesse, le pouvoir ou l'aptitude – rendent certaines personnes plus aptes que d'autres à exploiter le domaine public. Tous ces éléments devraient être pris en compte dans la définition des objectifs recherchés par la protection de la médecine traditionnelle.

§ 2 : LES OBJECTIFS RECHERCHÉS PAR LA PROTECTION

231- Le besoin de protection juridique de la médecine traditionnelle est sous-tendu par un ensemble de justifications qui sont autant d'objectifs qui devraient être recherchés par le législateur. Bien que ces objectifs soient valables quelle que soit la forme ou la nature de la protection envisagée, le débat est davantage amplifié quant à l'importance de la protection des

⁶⁴⁴ Sur ce point, V. RUIZ (M.), “The International Debate on Traditional Knowledge as Prior Art in the Patent System: Issues and Options for Developing Countries”, *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.9*, South Centre, 2002.

⁶⁴⁵ LONG (D. E.), *op. cit.*, p. 321.

⁶⁴⁶ CHANDER (A.) and SUNDER (M.), *op. cit.*, p. 1341.

savoirs médicaux traditionnels par les systèmes de propriété intellectuelle existants, en particulier le droit des brevets. Il n'existe pas de consensus sur les différents objectifs à atteindre par la protection des savoirs traditionnels, tant ils peuvent différer, voire être divergents d'un Etat à un autre ou d'une communauté autochtone à une autre⁶⁴⁷. Néanmoins, l'on admet généralement que la lutte contre la biopiraterie et l'appropriation illicite de la médecine traditionnelle apparaît comme un objectif majeur (A) qui n'est en rien réducteur de l'importance accordée aux autres objectifs (B).

A- L'objectif majeur : la lutte contre la biopiraterie et l'appropriation illicite de la médecine traditionnelle

232- Après avoir précisé le cadre de l'admission et la définition de cet objectif majeur (1), il conviendra de se pencher sur deux points : le brevet joue-t-il un rôle dans l'appropriation illicite des savoirs médicaux traditionnels (2) ? Quelle est l'incidence que la biopiraterie pourrait avoir sur l'accès aux soins de santé (3) ?

1. L'admission et la définition de l'objectif

233- Les études menées par l'OMPI dans diverses régions du monde⁶⁴⁸ ont permis d'envisager la lutte contre la biopiraterie et l'appropriation illicite comme un objectif fondamental qui doit guider la protection des savoirs traditionnels sous quelque forme que ce soit. Dans le cadre des travaux du *Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore* (GRTKF) de l'OMPI, le Groupe Africain avait fait la proposition selon laquelle la protection des savoirs traditionnels devrait avoir pour objectif premier d'empêcher l'appropriation illicite de ces savoirs⁶⁴⁹. Il a été tenu compte de cette proposition par le Comité qui la retient comme un objectif et un principe général. Dans l'ensemble, l'OMPI constate que : « *le but général consistant à prendre des mesures contre l'appropriation illicite des savoirs traditionnels a recueilli un très large soutien au sein du comité, aussi l'élimination de l'appropriation illicite*

⁶⁴⁷ OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle – Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête consacrées à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999)*, OMPI, Genève, 2001.

⁶⁴⁸ OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle*, op. cit.

⁶⁴⁹ OMPI, document WIPO/GRTKF/IC/6/12.

émerge-t-elle naturellement des délibérations du comité comme principe de fond essentiel »⁶⁵⁰.

234- En ce qui concerne la définition de l'appropriation illicite, l'OMPI considère que « *toute acquisition, appropriation ou utilisation de savoirs traditionnels par des moyens déloyaux ou illicites constitue un acte d'appropriation illicite* »⁶⁵¹. Elle ajoute que l'appropriation illicite peut également recouvrir les actes suivants : tirer un avantage commercial de l'acquisition, de l'appropriation ou de l'utilisation d'un savoir traditionnel lorsque la personne utilisant ce savoir a conscience qu'il a été acquis ou qu'on se l'est approprié par des moyens déloyaux, ou fait preuve de négligence en l'ignorant ; et tirer des avantages inévitables de savoirs traditionnels en se livrant à d'autres activités commerciales contraires aux usages honnêtes⁶⁵². Il est à noter que cette description est générale et non exclusive. L'idée est que les législations nationales puissent s'en servir et l'adapter compte tenu des spécificités de l'environnement juridique des différents Etats.

L'expression *appropriation illicite* est souvent utilisée en même temps que celle, plus répandue, de *biopiraterie*⁶⁵³. Comme dans le premier cas, la formulation et le contenu de la notion de biopiraterie peuvent être plus ou moins étendus selon les pays⁶⁵⁴. En général, la notion renvoie à l'exploitation illicite des savoirs traditionnels, y compris par le droit des brevets. Une définition en a été donnée par l'Action Group on Erosion, Technology and

⁶⁵⁰ OMPI, La protection des savoirs traditionnels : Synthèse des objectifs de politique générale et des principes fondamentaux, Document WIPO/GRTKF/IC/7/5, Genève, Novembre 2004.

⁶⁵¹ OMPI, Reproduction du document WIPO/GRTKF/IC/9/5 intitulé : « La protection des savoirs traditionnels : objectifs et principes révisés », WIPO/GRTKF/IC/12/5 (c), 6 décembre 2007.

⁶⁵² *Ibid.*

⁶⁵³ CORREA (C.), 2001a, p. 7.

⁶⁵⁴ Par exemple, La Loi péruvienne n° 28216 (Loi sur la protection de l'accès à la diversité biologique péruvienne et aux savoirs collectifs des peuples autochtones), datée du 1er mai 2004, qui porte création officielle d'une Commission nationale pour la protection de l'accès à la diversité biologique péruvienne et aux savoirs collectifs (couramment dénommée Commission de prévention des actes de biopiraterie), prévoit une série de mesures destinées à lutter contre la biopiraterie. La disposition complémentaire n° 3 de cette loi définit la « *biopiraterie* » comme étant *l'accès par des tiers aux ressources biologiques ou aux savoirs traditionnels des peuples autochtones ou leur utilisation non autorisée et sans compensation par des tiers, sans l'autorisation pertinente et en violation des principes établis dans la Convention sur la diversité biologique et dans les lois en vigueur. Cette appropriation peut prendre la forme de contrôle physique, de droits de propriété sur des produits comprenant ces éléments obtenus illégalement ou, dans certains cas, l'invocation de ces droits.* En général sur les lois portant sur la biodiversité en Amérique, V. BASS (S. P.) et RUIZ MULLER (M.), *Protéger la biodiversité : les lois nationales régissant l'accès aux ressources génétiques en Amérique*, CRDI, 2000, 140 pp.

Concentration (Groupe ETC) ⁶⁵⁵ en ces termes : « *L'appropriation des savoirs et des ressources génétiques des communautés agricoles et autochtones par des personnes ou des institutions visant à obtenir un contrôle monopolistique exclusif (généralement par le biais du brevet d'invention ou du certificat d'obtention végétale) de ces ressources et savoirs* ». Au regard de cette définition, il semble que le rôle de la propriété intellectuelle soit très présent dans le processus de la biopiraterie.

2. Le rôle du brevet dans l'appropriation illicite des savoirs médicinaux traditionnels

235- Un double mouvement peut être observé. D'une part, le système des brevets est considéré comme une voie possible de protection ; d'autre part, le système des brevets est fortement critiqué puisque l'on considère qu'il faciliterait plutôt le biopiraterie et l'appropriation illicite des savoirs médicinaux traditionnels.

236- Les brevets portant sur les ressources naturelles et biologiques et/ou les savoirs traditionnels associés à ces ressources sont les plus contestés. L'appropriation illicite opérée par l'établissement du brevet peut résulter d'actes de vol, de corruption, de coercition, d'informations trompeuses données pour extorquer le consentement préalable des détenteurs du savoir ou simplement du non respect des dispositions légales relatives à l'accès à ces savoirs⁶⁵⁶. Cette appropriation s'opère généralement en dehors de toute rémunération ou compensation juste et équitable des détenteurs reconnus des savoirs. Les difficultés d'application du système de brevet aux savoirs médicinaux traditionnels ont déjà été évoquées⁶⁵⁷. Il est question ici de souligner que la délivrance de certains brevets portant sur ces savoirs peut constituer un acte de biopiraterie ou d'appropriation illicite s'il s'agit d'un « *mauvais brevet* » et dans certaines hypothèses de « *bons brevets* ».

Les brevets dits « *mauvais* » sont des brevets délivrés pour des inventions qui ne sont pas nouvelles ou inventives eu égard aux savoirs traditionnels tombés dans le domaine public. Ces brevets peuvent être délivrés en raison d'omissions lors de l'examen du brevet ou

⁶⁵⁵ Citée in CIPR, 2003, p. 74, et OMC, Relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique. Document IP/C/W/368/Rev.1, 8 février 2006, p. 60.

⁶⁵⁶ CORREA (C.) 2001a, p. 7.

⁶⁵⁷ V. supra, n° 196 et ss.

simplement parce que les examinateurs des brevets n'avaient pas accès aux savoirs. Ce second cas de figure se présente lorsque les savoirs sont écrits mais inaccessibles à l'aide des outils à la disposition des examinateurs, ou lorsqu'il s'agit de savoirs non écrits⁶⁵⁸. Puisque le système consacré par le droit OAPI des brevets met davantage l'accent sur le respect des conditions de forme de la brevetabilité plutôt que sur l'examen au fond de la demande⁶⁵⁹, il y a des risques sérieux pour que de « *mauvais brevets* » puissent être délivrés.

Les « *bons brevets* » sont ceux qui ont été délivrés régulièrement, conformément au droit national, pour des inventions dérivées des savoirs traditionnels d'une communauté ou de ses ressources génétiques. Cependant ils peuvent constituer des actes de biopiraterie lorsque les normes sont insuffisantes. C'est le cas lorsque des brevets sont autorisés pour des découvertes plutôt que des inventions⁶⁶⁰; ou lorsque, le brevet bien que représentant une réelle invention a été délivré sans qu'aucune disposition n'ait été prise pour obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause des membres des communautés fournissant le savoir ou la ressource, ou pour partager les avantages de la commercialisation afin de rémunérer ces personnes en conséquence, conformément aux principes posés par la Convention sur la Diversité Biologique (CDB)⁶⁶¹.

237- L'on ne peut pas nier le potentiel économique que représenterait la protection des savoirs médicaux traditionnels par le droit des brevets. Cependant, en raison de la faiblesse du tissu industriel pharmaceutique dans les pays membres de l'OAPI, les possibilités d'exploitation des ressources pharmaceutiques naturelles à grande échelle sont limitées. Bien que les PED soient à l'origine de 90 % des ressources biologiques mondiales – l'Afrique détenant 25 % des ressources biologiques mondiales, 97 % des brevets portant sur les ressources biologiques sont aux mains d'individus ou de sociétés établis dans les pays développés⁶⁶². C'est donc davantage les industries des pays développés qui disposent des

⁶⁵⁸ CIPR 2003, p. 74.

⁶⁵⁹ V. supra, n° 166 et ss.

⁶⁶⁰ Par exemple, la législation américaine sur les brevets ne reconnaissant pas certaines formes de divulgation des savoirs traditionnels, notamment lorsqu'ils ne reposent sur des écrits, est encline à favoriser le brevetage d'inventions qui sous d'autres cieux sont considérés comme faisant partie de l'état de la technique.

⁶⁶¹ CIPR 2003, *ibid.* Pour les principes posés par la CDB, V. infra, n° 241 et ss.

⁶⁶² V. AEFJN (Réseau Afrique – Europe Foi et Justice), « Protection équitable de la propriété intellectuelle en Afrique – La Loi Modèle Africaine de l' OUA pour la protection des droits de communautés locales, des fermiers et des phytogénéticiens et pour la régulation de l'accès aux ressources biologiques », Plan d'action 2002, Bruxelles, <http://www.aefjn.org>.

moyens suffisants qui leur permettraient de mener des opérations d'exploitation qui prennent parfois la forme de biopiraterie par l'obtention des titres de propriété intellectuelle⁶⁶³. Ces monopoles obtenus par les entreprises occidentales sur les ressources et les savoirs médicaux traditionnels africains pourraient entraver ainsi l'accès des africains aux mêmes ressources et partant aux médicaments.

3. L'incidence de la biopiraterie sur l'accès aux soins de santé par la médecine traditionnelle

238- La protection de la médecine traditionnelle contre la biopiraterie permettrait-elle d'améliorer l'accès aux soins de santé des populations ?

Il n'est pas clairement établi que la protection par les systèmes de propriété intellectuelle favorise l'accès aux médicaments traditionnels et aux autres soins de santé notamment pour les populations les plus pauvres. Il n'est pas non plus clairement établi que l'accès aux soins de santé sous-tende le désir des Etats et des communautés locales d'offrir un meilleur accès aux soins de santé notamment pour les populations les plus pauvres. La crainte, en effet, est que les efforts menés pour la protection juridique par le système des brevets notamment ne vise en dernier ressort qu'à promouvoir la valeur commerciale des médicaments à base de plantes naturelles au détriment de l'accomplissement des objectifs de santé publique, notamment l'accès aux soins de santé des populations les plus pauvres⁶⁶⁴.

⁶⁶³ Des exemples retentissants sont fournis en ce qui concerne les brevets portants sur des ressources médicinales traditionnelles délivrées aux Etats-Unis d'Amérique. Ainsi en est-il du curcuma (*Curcuma longa*), un végétal utilisé comme une épice pour aromatiser la cuisine indienne. Il possède également des propriétés qui en font un ingrédient efficace de médicaments, de produits cosmétiques ou encore de teintures colorées. A titre thérapeutique, il sert généralement à soigner les blessures et les érythèmes. En 1995, deux ressortissants indiens du centre médical de l'Université du Mississippi ont obtenu le brevet américain numéro 5.401.504 pour « l'utilisation du curcuma pour soigner des blessures ». Le Conseil indien de la recherche scientifique et industrielle (*Council of Scientific and Industrial Research - CSIR*) a demandé à l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis (*US Patent and Trademark Office - USPTO*) le réexamen du brevet. Le CSIR alléguait que le curcuma était utilisé depuis des milliers d'années pour soigner les blessures et les érythèmes et que son usage médicinal n'était donc pas nouveau. Cette revendication était appuyée par des preuves écrites du savoir traditionnel, dont un texte ancien en sanskrit et un article publié en 1953 dans le journal de l'Association médicale indienne. Malgré les arguments des titulaires du brevet, l'USPTO a admis les objections du CSIR et a révoqué le brevet. Le CIPR observe que c'était la première fois que la contestation d'un brevet fondé sur les savoirs traditionnels d'un pays en développement était retenue (CIPR 2003, *op. cit.*, p. 76). Pour des exemples d'affaires portant sur des brevets constitutifs de biopiraterie, V. notamment CIPR 2003, *op. cit.*, pp. 76-77 ; CORREA (C.) 2002, *op. cit.*, pp. 22 et ss.

⁶⁶⁴ CORREA (C.) 2002, *op. cit.*, pp. 11-12.

239- Deux mouvements peuvent être observés. C'est que la lutte contre la biopiraterie est un couteau à double tranchant. D'une part, elle permettrait de limiter les obstacles à l'accès aux soins de santé primaire des populations. En effet, la biopiraterie, surtout si elle est exercée à grande échelle, a pour effet de soustraire de la maîtrise des populations locales des substances médicamenteuses au profit des industries qui les exploitent et les commercialisent plus chers compte non tenu du souci de protéger la santé. Il est donc nécessaire d'empêcher ce phénomène. D'autre part, si les objectifs ne sont pas clairement avoués, cette lutte peut être détournée. Le danger pour la santé publique serait qu'une réglementation vague entraîne la disparition des ressources biologiques nécessaires pour la promotion du droit à la santé des populations locales. La lutte contre la biopiraterie présente donc un avantage certain dans la mesure où au moins, elle permet d'éviter les coûts induits par une exploitation incontrôlée. Il s'agit là d'un point essentiel pour l'accès aux soins de santé des populations. Il existe également le risque que la protection juridique orientée vers cette lutte contre le détournement des ressources biologiques médicamenteuses ne favorise pas la santé publique. Cette situation se produirait probablement si les autres objectifs de la protection n'étaient pas pris en compte.

B- L'importance accordée aux autres objectifs

240- Plusieurs autres objectifs peuvent guider la protection juridique de la médecine traditionnelle. Après avoir défini le cadre général dans lequel ces objectifs ont pu être déterminés (1), l'on insistera sur des objectifs spécifiques qui ont une vocation à la généralité. Il s'agit en l'occurrence de la recherche de l'équité et le partage des avantages (2), la conservation et la préservation des pratiques traditionnelles (3), la promotion de l'utilité et de l'importance des ressources biologiques médicinales pour le développement (4).

1. Le cadre général

241- Les questions relatives aux savoirs traditionnels ont connu un intérêt croissant depuis l'adoption de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB)⁶⁶⁵. Leur rôle dans la conservation de la biodiversité, mais également les dangers auxquels ils étaient exposés dans

⁶⁶⁵ La Convention sur la Diversité Biologique (CDB) a été adoptée à l'issue de la Conférence de Rio de Janeiro sur l'environnement et le Développement tenue du 3 au 14 juin 1992. Pour le texte de la Convention, V. PRIEUR (M.) et DOUMBE-BILLE (S.) (dir.), *Recueil francophone des textes internationaux en droit de l'environnement*, BRUYLANT, 1998, pp. 140-160.

le contexte des échanges commerciaux impulsés par l'OMC ont suscité des préoccupations concernant la protection juridique offerte par les droits de propriété intellectuelle. Ces droits, dans le système commercial multilatéral, se sont alors affirmés comme des règles divisant les auteurs autant que les Etats et la société civile quant à leur impact positif ou négatif dans le processus de la protection⁶⁶⁶. Sur le fondement de la Convention sur la diversité biologique, plusieurs objectifs doivent être pris en compte dans les efforts de protection juridique de la médecine traditionnelle. C'est que, la CDB met à la charge des Etats signataires l'obligation de protéger et de promouvoir les droits des communautés, fermiers et peuples indigènes quant à l'utilisation coutumière des ressources biologiques et systèmes de connaissances traditionnelles. Elle est perçue comme un instrument dont le respect permettrait d'éviter les dérives du droit international de la propriété intellectuelle. Certes, la CDB appuie une protection efficace des droits de propriété intellectuelle permettant aux pays en développement, qui fournissent les ressources génétiques, d'accéder aux technologies qui utilisent ces ressources, en respectant les conditions convenues entre les parties⁶⁶⁷, y compris les technologies protégées par des brevets. En règle générale, la CDB énonce en son article 8 (j) que chaque partie contractante *« respecte, préserve et maintient les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et en favorise l'application sur une plus grande échelle, avec l'accord et la participation des dépositaires de ces connaissances, innovations et pratiques et encourage le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques »*.

242- Bien que les dispositions de la CDB fassent essentiellement référence aux savoirs traditionnels associés aux ressources biologiques, l'on admet que les principes qu'elle pose sont à prendre en compte pour toute politique pertinente de protection, que ce soit par les systèmes de propriété intellectuelle ou autre. Les institutions traitant de la propriété intellectuelle, notamment l'OMC et l'OMPI n'ont pas ignoré cet aspect⁶⁶⁸. Dans l'ensemble,

⁶⁶⁶ Sur l'ensemble des débats, V. OMC, Relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique, Document IP/C/W/368/Rev.1, 8 février 2006 ; V. plus spécifiquement, DASHACO TAMBUTOH (J.), *The Protection of Intellectual Property Right in traditional society - The case of Cameroon Within the Context of Developing Countries*, Ph.D. Thesis, University of Yaoundé II-SOA, 2005.

⁶⁶⁷ Art. 16.2, CDB.

⁶⁶⁸ V. par exemple LETTINGTON (R.J.L.) and NNADOZIE (K.), "A Review of the Intergovernmental Committee on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore at WIPO", *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.2*, South Centre, 2003, pp. 7 et ss.

l'OMPI a élaboré un ensemble de principes directeurs qui doivent guider les objectifs de protection des savoirs traditionnels. Ainsi qu'elle le souligne, « *la protection fondée sur le principe de l'équité ne doit pas se limiter au partage des avantages mais doit faire en sorte que les droits des détenteurs de savoirs traditionnels soient dûment reconnus et doit en particulier respecter le droit des détenteurs d'autoriser ou non l'accès à leurs savoirs* »⁶⁶⁹.

Les principes directeurs généraux qu'il faut respecter selon l'OMPI sont : Le principe de prise en considération des besoins et des aspirations des détenteurs de savoirs traditionnels ; le principe de reconnaissance des droits ; le principe d'efficacité et d'accessibilité de la protection ; le principe de souplesse et d'exhaustivité ; le principe d'équité et de partage des avantages ; le principe de compatibilité avec les systèmes juridiques en vigueur régissant l'accès aux ressources génétiques ; le principe de respect des autres instruments et processus internationaux et régionaux et de coopération avec lesdits processus ; le principe de respect de l'usage et de la transmission coutumiers des savoirs traditionnels ; le principe de reconnaissance des caractéristiques spécifiques des savoirs traditionnels ; le principe de fourniture d'une assistance en vue de répondre aux besoins des détenteurs de savoirs traditionnels. Compte tenu de ces principes, la protection des savoirs traditionnels devrait viser, outre l'empêchement de l'appropriation illicite, les objectifs suivants⁶⁷⁰ :

- Reconnaître la valeur des savoirs traditionnels ;
- Assurer le respect des systèmes et des détenteurs de savoirs traditionnels ;
- Répondre aux besoins réels des détenteurs de savoirs traditionnels ;
- Promouvoir la conservation et la préservation des savoirs traditionnels ;
- Donner des moyens d'action aux détenteurs de savoirs traditionnels et prendre en considération le caractère distinctif des systèmes de savoirs traditionnels ;
- Soutenir les systèmes de savoirs traditionnels ;
- Contribuer à la sauvegarde des savoirs traditionnels ;
- Respecter les accords et processus internationaux pertinents et agir dans un esprit de coopération avec lesdits processus ;
- Encourager l'innovation et la créativité ;

⁶⁶⁹ OMPI, Reproduction du document WIPO/GRTKF/IC/9/5 intitulé : « La protection des savoirs traditionnels : objectifs et principes révisés », WIPO/GRTKF/IC/12/5 (c), 6 décembre 2007.

⁶⁷⁰ *Ibid.*

- Veiller à l'application du principe de consentement préalable en connaissance de cause et à des échanges fondés sur des conditions convenues d'un commun accord ;
- Promouvoir un partage équitable des avantages ;
- Promouvoir le développement communautaire et les activités commerciales légitimes ;
- Empêcher l'octroi de droits de propriété intellectuelle indus à des tiers non autorisés ;
- Renforcer la transparence et la confiance mutuelle ;
- Apporter un complément à la protection des expressions culturelles traditionnelles.

243- Ces objectifs sont nombreux et variés⁶⁷¹. Certains d'entre eux ont un aspect fédérateur de l'un ou plusieurs des objectifs ainsi énoncés et sont souvent retenus en tant que tel dans diverses régions du monde⁶⁷².

2. La recherche de l'équité et le partage des avantages

244- La protection de la médecine traditionnelle au niveau international doit tenir compte de la nécessité de maintenir un juste équilibre entre les droits et intérêts des détenteurs de savoirs médicaux traditionnels, et ceux qui les utilisent et en tirent avantage, de concilier des enjeux très divers et de faire en sorte que les mesures spécifiques qui seront prises soient proportionnées aux objectifs de la protection et permettent de maintenir un juste équilibre entre les divers intérêts en cause⁶⁷³. Le *principe d'équité*⁶⁷⁴ et de *partage des avantages* est l'un des principes majeurs contenus dans la CDB⁶⁷⁵. Dans le même sens, la protection des

⁶⁷¹ Chaque objectif fait l'objet d'un commentaire de l'OMPI. V. en ce sens notamment, document WIPO/GRTKF/IC/12/5 (c), 6 décembre 2007.

⁶⁷² OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle*, op. cit.

⁶⁷³ OMPI, Reproduction du document WIPO/GRTKF/IC/9/5 intitulé : « La protection des savoirs traditionnels : objectifs et principes révisés », WIPO/GRTKF/IC/12/5 (c), 6 décembre 2007.

⁶⁷⁴ L'équité correspond alors autant au pouvoir d'établir une règle juste que d'éviter les conséquences injustes des règles existantes ou nouvelles. MAZEAUD (H. et L., J.) et CHABAS (F.), *Leçons de droit civil. Introduction à l'étude du droit*, T.1, Vol. 1, 10^e éd., Montchrestien, 1991, p. 24. V. aussi, sur le droit et l'équité, TCHAKOUA (J.-M.), *Introduction générale au droit camerounais*, Presses de l'UCAC, Yaoundé, 2008, pp. 32-33.

⁶⁷⁵ Art. 15 al. 7, CDB : « Chaque Partie contractante prend les mesures (...) pour assurer le partage juste et équitable des résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre des ressources... Ce partage s'effectue selon des modalités mutuellement convenues ».

savoirs traditionnels doit respecter le droit qu'ont les détenteurs de ces savoirs d'autoriser ou non l'accès auxdits savoirs compte tenu du *principe du consentement préalable donné en connaissance de cause*⁶⁷⁶.

245- En ce qui concerne particulièrement la question du partage des avantages, bien qu'ils soient tout à fait informés de la valeur commerciale de leur savoir, les tradipraticiens ne sont pas forcément intéressés par une compensation économique. La référence à des intérêts purement économiques peut être ressentie par certains d'entre eux comme une offense ou une considération moralement inacceptable⁶⁷⁷. Leur souci majeur réside dans le désir de voir leur culture et leurs croyances reconnues et respectées⁶⁷⁸. Cette réserve limite la portée du souci d'équité comme objectif de protection de la médecine traditionnelle.

3. Le but de conservation et de préservation des pratiques traditionnelles

246- La conservation des ressources naturelles et biologiques revêt une importance particulière. La plupart des plantes médicinales sont récoltées dans les forêts souvent encore peu explorées des PED⁶⁷⁹. Cependant, bon nombre de ces plantes sont des espèces menacées d'extinction en raison de l'exploitation anarchique et incontrôlée des forêts⁶⁸⁰. La Banque Mondiale soulignait en 2001 ce phénomène : « *Les ressources en plantes médicinales accusent un grave déclin en raison de la perte annuelle de 5,5 millions d'hectares de terres, due à la déforestation, aux cultures, au labourage excessif, aux feux et à l'érosion des sols. Médicaments, produits alimentaires et autres produits des ressources naturelles, qui ont*

⁶⁷⁶ Art. 15 al. 5 de la CDB : « *L'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit lesdites ressources, sauf décision contraire de cette Partie* ».

⁶⁷⁷ CORREA (C.) 2002, *op. cit.*, pp. 15-16.

⁶⁷⁸ *Ibid.*, p. 16. Le professeur CORREA relève que : « *In many instances, they may rather seek a moral recognition of their contribution to the development of the knowledge. The communities may not want to be ripped off but they also may not want some kind of IPR-type system to be imposed on them. In many cases, they may not be interested in an economic compensation, but just in respect for and recognition of their culture and beliefs* ».

⁶⁷⁹ Le Groupe Crucible fait valoir que les PED détiennent plus de deux tiers (2/3) des espèces de plantes dans le monde. A ce titre, la conservation de la biodiversité pharmaceutique et le développement des plantes médicinales repose fortement sur le savoirs des populations indigènes et autochtones qui ont tout lieu de s'inquiéter de l'octroi de titres de brevets et autres droits de propriété intellectuelle sur les substances qui en dérivent. Groupe Crucible (The Crucible Group), *People, plants, and patents: the impact of intellectual property on biodiversity, conservation, trade, and rural society*, Ottawa, IRDC, 1994, pp. 3-4.

⁶⁸⁰ CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, pp. 17-19.

constitué les moyens de subsistance des populations rurales pendant des siècles, se trouvent aujourd'hui sérieusement menacés d'extinction. Plus encore, il se pourrait fort bien que le potentiel d'espèces en plantes médicinales soit perdu à jamais »⁶⁸¹.

La protection des savoirs médicaux traditionnels par les droits de propriété intellectuelle devrait encourager leur utilisation rationnelle, leur divulgation et leur perpétuation. Les revenus provenant éventuellement de leur mise en valeur commerciale devraient permettre de soutenir les efforts de conservation de la biodiversité et de préservation des savoirs traditionnels⁶⁸². En même temps, il est incertain que les revenus, s'il en est, provenant de la protection par les droits de propriété intellectuelle auraient un impact positif sur la conservation des ressources naturelles⁶⁸³. Si une attention particulière n'est pas accordée à ce dernier objectif, la protection quelle qu'elle soit ne préservera pas ces savoirs de la destruction progressive⁶⁸⁴. Un point crucial pour considérer la protection des savoirs traditionnels comme un moyen de conservation est que soient préservés les pratiques traditionnelles, la culture, l'écosystème et l'environnement des communautés détentrices de ces savoirs. Il s'agirait de promouvoir *une approche écosystémique de la santé* qui place l'homme au centre des préoccupations⁶⁸⁵ avec toutes les valeurs qui lui sont chères.

4. La promotion de l'utilité et de l'importance des ressources pour le développement

247- La protection des savoirs médicaux traditionnels serait un nutriment pour une utilisation large et rationnelle des ressources naturelles conforme aux dispositions de la CDB. Il s'agirait d'un moyen de rendre plus accessible et donc plus profitable les savoirs

⁶⁸¹ Banque Mondiale, 2001, *op. cit.*, p. 1.

⁶⁸² CORREA (C.), 2001a, *op. cit.*, p. 6.

⁶⁸³ CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, pp. 20-22.

⁶⁸⁴ Ce contraste entre les avantages et les risques que présente la protection juridique des savoirs médicaux traditionnels est largement développé dans l'étude du Groupe Crucible II, *Le Débat des semences, Volume 1. Solutions politiques pour les ressources génétiques : Un Brevet pour la vie revisitée*, Centre de recherches pour le développement international/Institut international de ressources phytogénétiques/Fondation Dag Hammarskjöld, 2001.

⁶⁸⁵ Selon M. LEBEL, une telle approche doit tenir compte du fait que « *la santé humaine est étroitement liée à la santé de l'écosystème* ». Cela conduirait à mettre sur pied des manières d'améliorer l'environnement et la santé en faisant participer tous les intervenants à la recherche de solutions concrètes, accessibles et durables. LEBEL (J.), *La santé : une approche écosystémique*, Centre de recherches pour le développement international (CRDI), 2003, notamment pp. 5-6, 61-67.

traditionnels dans la perspective du développement des pays pauvres. On considère en effet qu'ils sont sous-exploités dans le processus de développement de l'Afrique. La protection juridique par le droit des brevets notamment, permettrait d'exploiter toutes les opportunités qu'ils offrent et de renforcer le processus d'innovation et d'autonomisation des populations indigènes. Mais les points de vue sur la portée de l'exploitation divergent⁶⁸⁶. D'un côté, l'on considère que les détenteurs de savoirs traditionnels font déjà partie de l'économie mondiale et ont des besoins qui ne peuvent être satisfaits que par le commerce. Ce serait seulement de cette manière qu'ils pourraient atteindre une certaine indépendance et un niveau de développement satisfaisant⁶⁸⁷. De l'autre, l'on relève que les preuves que la commercialisation et la protection de la médecine traditionnelle par les systèmes de propriété intellectuelle ont contribué à renforcer le développement des PED ne sont pas établies. Au contraire, le commerce des produits naturels accentuerait plutôt l'exploitation et la dépendance des peuples autochtones⁶⁸⁸.

248- Dans l'ensemble, l'on admet aisément que la promotion de l'utilisation des ressources médicinales traditionnelles pour le développement des pays pauvres doit être manipulée avec prudence dans la mesure où elle constitue un couteau à double tranchant. Elle peut produire des effets positifs, mais aussi avoir des conséquences dommageables.

Dans la perspective de l'accès aux soins de santé en termes de disponibilité et d'abordabilité, l'augmentation de la demande internationale en matière de plantes médicinales pourrait simultanément accroître leurs coûts pour les populations locales qui y ont souvent recours en tant qu'unique source de traitement médical⁶⁸⁹. En outre, l'exploitation commerciale insuffisamment contrôlée des plantes médicinales contribue continuellement à leur extinction sans que les populations locales aient le contrôle de la situation ni ne tirent les avantages escomptés de leur exploitation. L'on craint que les industries pharmaceutiques n'utilisent le prétexte de l'exploitation commerciale pour procéder au biopiratage des ressources médicinales traditionnelles⁶⁹⁰. Le rôle de la propriété intellectuelle doit donc être

⁶⁸⁶ Sur les divers arguments et contre-arguments, V. par exemple POSEY (D. A.) et DUTTFIELD (G.), *Le marché mondial de la propriété intellectuelle : droits des communautés traditionnelles et indigènes*, CRDI et WWF (Fonds Mondial pour la Nature), 1997, pp. 55 et ss.

⁶⁸⁷ *Ibid.*

⁶⁸⁸ *Ibid.*

⁶⁸⁹ CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, pp. 97-98.

⁶⁹⁰ *Ibid.*, p. 10. POSEY (D. A.) et DUTTFIELD (G.), *op. cit.*, p. 59.

orienté. Ainsi que le note le CIPR, « *il est clair que les DPI peuvent avoir un rôle à jouer dans l'exploitation des produits fondés sur la médecine traditionnelle. Mais l'objectif premier doit être la promotion de l'application de ces savoirs à l'amélioration de la santé humaine, plutôt qu'à la production de revenus. En effet, il serait malheureux que l'objectif de partage des avantages fondé sur la commercialisation n'ait pour résultat que l'accroissement de la richesse de quelques personnes au prix de la réduction de l'accès à des médicaments dont les pauvres ont particulièrement besoin* »⁶⁹¹.

249- La protection juridique de la médecine traditionnelle devrait tenir compte des objectifs d'exploitation rationnelle, mais surtout de conservation et d'utilisation durable dans la mesure où *la perte de la biodiversité produit des conséquences sur la santé publique*. Tous ces enjeux rentrent en ligne de compte dans la recherche d'un système de protection adéquat pour la médecine traditionnelle.

*

*

*

250- Les rapports de la médecine traditionnelle avec le système des brevets sont dominés par le constat de l'inadaptation de la protection offerte par le système de propriété intellectuelle au regard des spécificités de cette médecine. Aux difficultés d'application des conditions classiques de brevetabilité aux inventions traditionnelles, il faut ajouter les difficultés de fait résultant du poids de la médecine traditionnelle pour les populations africaines. En effet, le recours à la médecine traditionnelle pour satisfaire les besoins de santé publique des populations de l'espace OAPI est largement reconnu, en raison de son importance sur le plan socioculturel, et aussi au caractère onéreux de la médecine conventionnelle qui reste inaccessible pour une large portion de la population. Toutes choses que le système des brevets n'intègre pas suffisamment pour assurer une protection juridique en même temps qu'un accès aux soins de santé satisfaisants pour les populations. Dans un contexte mondialisé où son utilisation est généralisée au-delà des seules populations africaines, la complexité qui entoure la médecine traditionnelle en tant que partie importante des savoirs traditionnels s'étend à la définition du statut juridique et des objectifs qui doivent

⁶⁹¹ CIPR, *op. cit.*, p. 82.

présider à sa protection par le droit des propriétés intellectuelles et notamment le brevet. Sur ces points, l'unanimité n'est pas acquise. Mais est-elle seulement nécessaire ?

251- Les inquiétudes portent sur les effets préjudiciables que pourraient produire aussi bien l'absence qu'une protection juridique inadaptée de la médecine traditionnelle. Le droit des brevets a pu être considéré comme faisant partie de ces modes de protection qui seraient plus préjudiciables qu'utiles dans la perspective de l'accès aux soins de santé. Mais l'argument reste discuté. Si l'on s'accorde à admettre que la médecine traditionnelle mérite une attention plus poussée de la part du législateur, l'on se demande toujours quel mécanisme sied le mieux à sa protection.

CHAPITRE II :

LES MECANISMES DE PROTECTION ENVISAGEABLES

252- La nécessité de protéger la médecine traditionnelle pour améliorer l'accès aux soins de santé publique ne peut prendre corps qu'à travers des mécanismes appropriés. Cependant, à la question de savoir quels sont ces mécanismes, une réponse précise semble difficile. La complexité des savoirs médicaux traditionnels s'étend aux efforts déployés pour trouver un mécanisme adapté à sa protection. Les autorités étatiques de santé publique peuvent prendre diverses mesures pour favoriser une protection tendant à promouvoir l'utilisation efficace de la médecine traditionnelle pour les besoins de santé publique. Ces mesures rentrent dans les politiques générales de santé publique sur lesquelles on s'appesantira plus loin⁶⁹². Les mécanismes en discussion dans ce chapitre mettent l'accent sur les questions posées dans le cadre de l'élaboration des mécanismes de protection de la médecine traditionnelle par les droits de propriété intellectuelle et le droit des brevets en particulier. Ces questions ont été et restent fortement débattues au sein de l'OMC, de l'OMPI et d'autres institutions internationales où sont proposés des mécanismes généraux (section I) à la lumière desquels le choix opéré par le législateur OAPI pourra être apprécié (section II).

SECTION I : LES MECANISMES GENERAUX ENVISAGEABLES

253- Sous l'angle de la propriété intellectuelle, les mécanismes de protection de la médecine traditionnelle soulèvent un certain nombre de problèmes (§ 1) auxquels les systèmes juridiques répondent par des approches de solution diversifiées (§ 2).

§ 1 : LES PROBLEMES SOULEVES

254- La détermination des mécanismes appropriés de protection des savoirs médicaux traditionnels devrait tenir compte non seulement de la complexité de la notion, mais également des objectifs recherchés. Plusieurs questions se posent dès lors : quelle forme

⁶⁹² V. infra, n° 483 et ss.

doit prendre la protection envisagée ? En d'autres termes, s'agira-t-il d'une forme de protection défensive ou positive (A) ? Par ailleurs, quelle devra être la nature de l'instrument de protection et le système de protection le plus adapté (B) ?

A- Protection positive ou protection défensive ?

255- Le choix entre l'approche positive ou défensive de la protection juridique des savoirs traditionnels dépend largement des objectifs poursuivis.

La protection positive est en quelque sorte « *une protection pour* ». Elle vise à élaborer des mesures positives établissant les droits juridiquement reconnus aux détenteurs des savoirs traditionnels. Il s'agit de donner aux détenteurs de savoirs traditionnels le droit d'intenter une action en justice ou de former un recours contre certaines formes d'utilisation de ces savoirs⁶⁹³. La protection positive des savoirs traditionnels met l'accent sur la réalisation des objectifs de préservation et de conservation⁶⁹⁴.

La protection défensive ou « *protection contre* » des savoirs traditionnels renvoie à des stratégies visant à empêcher l'exploitation et l'appropriation illicite des savoirs traditionnels ou des ressources génétiques par d'autres parties que les gardiens habituels de ces savoirs ou ressources⁶⁹⁵. Il s'agit d'une protection contre l'acquisition illicite de droits de propriété intellectuelle sur un objet relevant d'un savoir traditionnel. Elle vise simplement à empêcher des tiers d'obtenir des droits de propriété intellectuelle et ne les empêche pas, en soi, d'utiliser le matériel concerné⁶⁹⁶. Au titre des préoccupations relatives à la protection défensive, l'OMPI note qu'elle peut dans certains cas, compromettre les intérêts des détenteurs de savoirs traditionnels, en particulier lorsqu'elle suppose que l'on donne un accès public à des savoirs traditionnels qui, autrement, resteraient non divulgués, secrets ou inaccessibles⁶⁹⁷. En l'absence de droits positifs, la divulgation des savoirs traditionnels au public peut effectivement faciliter l'utilisation non autorisée de savoirs que la communauté souhaite

⁶⁹³ OMPI, « Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels », Publication de l'OMPI n° 920 (F), p. 12.

⁶⁹⁴ OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle*, op. cit., p. 212.

⁶⁹⁵ CORREA (C.), 2002, op. cit., p. xiii.

⁶⁹⁶ OMPI, La reconnaissance des savoirs traditionnels dans le système des brevets, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008.

⁶⁹⁷ *Ibid.*

protéger. Dès lors, l'on n'encourage pas les détenteurs de savoirs traditionnels à divulguer, fixer ou publier quelque élément que ce soit de leurs savoirs, ou à consentir à la publication ou à un autre type de diffusion de ces savoirs, à moins qu'ils n'aient eu la possibilité d'étudier pleinement les conséquences de telles actions. Si son statut juridique n'est pas clair, la question des savoirs traditionnels doit être traitée avec précaution afin que ceux-ci ne risquent pas d'être divulgués involontairement à des parties non autorisées ou de tomber accidentellement dans le domaine public⁶⁹⁸.

256- Les deux approches de protection, positive et défensive, sont considérées comme complémentaires. Les travaux de l'OMPI dans le cadre du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (GRTKF) démontrent en général un consensus sur ce point⁶⁹⁹. Une approche globale de la protection des intérêts des détenteurs de savoirs traditionnels ne semble pouvoir s'appuyer entièrement ni sur l'une ou ni sur l'autre forme de protection⁷⁰⁰. Ainsi, une protection efficace doit comprendre des mesures défensives visant à empêcher l'acquisition illégitime de droits de propriété industrielle sur des savoirs traditionnels ou des ressources génétiques associées, et des mesures positives établissant les droits reconnus juridiquement aux détenteurs de savoirs traditionnels. C'est à ce constat qu'aboutit le GRTKF au sein de l'OMPI : *« Tout au long des travaux du comité, la protection défensive tout comme la protection positive ont été considérées comme des éléments complémentaires et indispensables de l'approche globale de la protection des savoirs traditionnels. L'une ou l'autre forme de protection serait incomplète sans l'autre. De nombreux membres du comité ont donc proposé de faire de la complémentarité des mesures de protection défensive et positive un principe général de la protection des savoirs traditionnels. (...) "toute approche globale de la protection des savoirs traditionnels devra nécessairement inclure le recours à des mesures de protection défensive". En conséquence, la suppression générale de l'appropriation illicite touche à la protection défensive et positive »*⁷⁰¹.

⁶⁹⁸ *Ibid.*

⁶⁹⁹ OMPI, Document WIPO/GRTKF/IC/7/5.

⁷⁰⁰ OMPI, « Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels », Publication de l'OMPI n° 920 (F), p. 12.

⁷⁰¹ Page 9 de l'annexe II du document WIPO/GRTKF/IC/7/5.

B- La question de la détermination de la nature de l'instrument et du système de protection appropriés

257- La question de la détermination de la nature de l'instrument de protection pose essentiellement deux séries de problèmes. Faudrait-il un instrument de protection national, régional ou international (1) ? Dans ce dernier cas, s'agira-t-il d'un instrument juridiquement contraignant ou non (2) ? Quelque soit l'instrument de protection, devra-t-il relever de la protection classique offerte par le droit des brevets ou bénéficier d'un autre type de protection (3) ?

1. Protection nationale, régionale ou internationale?

258- La médecine traditionnelle présente des particularismes d'un Etat à un autre, d'une communauté traditionnelle à une autre. Il revient donc au premier chef aux Etats de prendre des mesures appropriées compte tenu de ces particularités et des objectifs poursuivis. De fait, les lois nationales constituent encore le principal mécanisme de mise en place d'une protection et d'octroi d'avantages concrets aux détenteurs de savoirs médicaux traditionnels⁷⁰². En fonction des communautés d'intérêts, les Etats peuvent également opter pour une approche régionale de la protection. Les approches nationales et régionales de la protection des savoirs traditionnels sont aussi diverses que ces savoirs eux-mêmes et leur contexte social. Néanmoins, certains éléments communs émergent du débat de politique générale de la protection. C'est que, la protection doit tenir compte des aspirations et des attentes des détenteurs de savoirs traditionnels et promouvoir autant que possible le respect des pratiques, protocoles et lois des communautés traditionnelles et coutumières⁷⁰³. La question devient plus difficile lorsque l'on se place à l'échelle internationale. Comment envisager un mécanisme de protection international au regard de l'immense diversité des savoirs traditionnels ?

259- En raison du caractère transfrontière des pratiques portant sur les savoirs traditionnels, la limitation des mécanismes de protection à l'échelle nationale ou régionale risquerait de manquer d'efficacité. Le groupe africain à l'OMC a eu à souligner qu' « aucune

⁷⁰² OMPI, « Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels », *Publication de l'OMPI n° 920 (F)*, pp. 10-11.

⁷⁰³ *Ibid.*

*protection des ressources génétiques et des savoirs traditionnels ne sera efficace tant que des mécanismes internationaux n'auront pas été définis et mis en place... »*⁷⁰⁴. Le cadre juridique proposé par le groupe africain pour une telle législation est celui de l'Accord sur les ADPIC⁷⁰⁵. Mais d'autres institutions, notamment l'OMPI en tant qu'institution spécialisée des Nations Unies en matière de propriété intellectuelle, la FAO, la CDB et l'UPOV par exemple ont également un rôle important à jouer⁷⁰⁶.

En général, l'on admet qu'une approche appropriée de protection devrait intégrer aussi bien la dimension nationale ou régionale que la dimension internationale. La question se pose alors de savoir quelle serait la valeur d'un instrument de protection international.

2. Le choix entre instrument de protection juridiquement contraignant et instrument juridique non contraignant

260- Le droit international distingue entre les textes juridiques qui ont une valeur contraignante et ceux qui n'en ont pas, entre le *hard law* et le *soft law*⁷⁰⁷. Dans le cadre des travaux de l'OMPI, le GRTKF a mis en évidence plusieurs options possibles quant à la nature de l'instrument de protection internationale des savoirs traditionnels⁷⁰⁸. Ces options incluent :

- un ou plusieurs instruments internationaux contraignants ;
- des interprétations ou prolongements d'instruments juridiques existants faisant autorité ou ayant force de persuasion ;
- un ou plusieurs instruments internationaux normatifs non contraignants ;
- une résolution, déclaration ou décision de politique générale de haut niveau, par exemple une déclaration internationale qui établirait des principes fondamentaux, énoncerait une règle contre l'appropriation et l'utilisation illicite et ferait une priorité politique des besoins et

⁷⁰⁴ OMC, Communication du Groupe africain, Document IP/C/W/404, 26 juin 2003.

⁷⁰⁵ V. dans l'ensemble OMC, Document IP/C/W/370/Rev.1, 9 mars 2006.

⁷⁰⁶ V. infra, n° 603 et ss.

⁷⁰⁷ Sur la valeur des instruments juridiques internationaux du point de vue aussi bien de la forme (*instrumentum*) que du contenu (*negocium*), V. par exemple DAILLIER (P.), PELLET (A.), *Droit international public*, L.G.D.J., Paris, 2002, 7^{ème} éd., pp. 389 et ss.

⁷⁰⁸ OMPI, Résumé des options concernant la dimension internationale des travaux du comité, WIPO/GRTKF/IC/12/6, 6 décembre 2007.

aspirations des détenteurs d'expressions culturelles traditionnelles et de savoirs traditionnels ;

- une coordination internationale renforcée au moyen de lignes directrices ou de lois types ;
- la coordination des actions nationales au niveau législatif, qui permettrait notamment aux pays ayant déjà adopté un régime de protection *sui generis* de promouvoir la cohérence et l'harmonisation entre les législations nationales, compte tenu de la nécessité d'une interaction appropriée entre des systèmes juridiques nationaux différents.

261- L'adoption d'un instrument international juridiquement contraignant obligerait les Etats parties à appliquer les règles prescrites dans leur législation nationale, en tant que prescription de droit international. La plupart des PED⁷⁰⁹ soutient l'adoption d'un tel instrument, qui pourrait prendre la forme d'un traité, de convention-cadre ou de convention sur l'élaboration des politiques, jetant les bases ou définissant les grands axes d'un développement normatif plus poussé et d'une convergence et d'une transparence renforcées dans le cadre des initiatives de politique générale au niveau national.

262- Élaborer des interprétations d'instruments juridiques existants qui fassent autorité ou aient force de persuasion pourrait exiger, orienter ou faciliter l'interprétation d'obligations existantes de façon à renforcer la protection souhaitée des savoirs traditionnels contre l'appropriation illicite et l'utilisation abusive. Les options vont du protocole relatif à un traité existant à la déclaration persuasive non contraignante. Cette approche peut aboutir à la création d'un instrument contraignant, mais n'a pas nécessairement à être contraignante en soi. Elle peut néanmoins influencer sur l'interprétation des dispositions d'un traité et donner aux

⁷⁰⁹ En particulier, le groupe africain insiste sur la nécessité et l'urgence de cette option. Il l'a réaffirmé dans une proposition faite à la 14^{ème} session du Comité intergouvernemental (GRTKF) de l'OMPI en ces termes : « *Le comité est invité à soumettre à l'Assemblée générale en 2011 le projet d'un ou de plusieurs instruments juridiquement contraignants sur le plan international en ce qui concerne les expressions culturelles traditionnelles, les savoirs traditionnels et les ressources génétiques et à recommander une date pour la conférence diplomatique, comme convenu dans son programme de travail* ». Document WIPO/GRTKF/IC/14/8 Rev. du 26 juin 2009. Dans une communication, il est dit que « *le groupe des pays africains, en soumettant cette proposition, considère que l'objectif ultime du processus en cours doit être l'élaboration et l'adoption d'un instrument international juridiquement contraignant qui protège les savoirs traditionnels, les expressions culturelles traditionnelles et les ressources génétiques* ». OMPI, Proposition du groupe des pays africains concernant la protection des savoirs traditionnels, des expressions culturelles traditionnelles et des ressources génétiques, Annexe I du document WIPO/GRTKF/IC/14/9 du 29 juin 2009.

responsables de l'élaboration des politiques dans les différents pays des orientations concrètes sur la base des normes admises au niveau international⁷¹⁰.

Les défenseurs de l'adoption d'un instrument juridique non contraignant proposent que l'instrument international prenne par exemple la forme d'une « *Recommandation* ». Ce « *droit mou* »⁷¹¹ pourrait recommander ou encourager les Etats à mettre en œuvre certaines règles dans le cadre de leur législation nationale, dans le cadre de procédures et de mesures administratives et non juridiques. Un instrument non contraignant peut également prendre la forme d'une résolution, une déclaration ou une décision de politique générale de haut niveau.

263- Autant le consensus sur le principe d'un instrument international de protection des savoirs traditionnels est admis, autant les divisions semblent profondes quant à la forme et la valeur juridique d'un tel instrument. Et il semble difficile de s'accorder sur ce point alors que les divergences s'étendent au choix d'un système de protection adapté.

3. La recherche d'un système de protection adapté : droit des brevets ou autres systèmes de protection ?

264- Quel serait le régime de protection des savoirs médicaux traditionnels dans le champ de la propriété intellectuelle ? Au centre de la réflexion se trouve le système des brevets qui est considéré par des Etats traditionnellement attachés à la protection de la propriété intellectuelle comme le système de droit commun le plus adapté. Une opinion que réfutent de nombreux autres acteurs soucieux d'atteindre les objectifs de la protection. Plusieurs questions divisent donc les auteurs et les décideurs quant au régime adéquat de protection. Faudrait-il intégrer les savoirs médicaux traditionnels dans le système de protection organisé par le droit des brevets ? Ou encore, étant donné sa complexité, faudrait-il plutôt envisagé une protection par les autres systèmes de propriété intellectuelle existants ? Enfin, ne serait-il pas plus judicieux de s'écarter des modèles préétablis par l'adoption de systèmes de protection *sui generis* ?

⁷¹⁰ Document WIPO/GRTKF/IC/12/6, *Ibid.*

⁷¹¹ Traduction française approximative du *soft law*. V. KAMTO (M.), *op. cit.*, p. 70.

Toutes ces questions sont autant de propositions de réponses qui ont pu être apportées au problème de la protection juridique des savoirs et de la médecine traditionnels. C'est dire que les approches de solution sont très diversifiées en la matière.

§ 2 : LES DIVERSES APPROCHES DE SOLUTION

265- Il n'existe pas au sein de la communauté internationale une approche commune pour traiter du problème de la protection. Certains points de convergence peuvent être établis. C'est le cas en ce qui concerne la nécessité d'élaborer une approche de protection à la fois défensive et positive, ou de la nécessité de prendre en considération la dimension internationale de la protection des savoirs traditionnels. Les divergences sont néanmoins plus nombreuses quant à la mise en œuvre concrète de cette protection. Certaines approches envisagent la protection de la médecine traditionnelle essentiellement par le système des brevets (A), parfois complétée par d'autres mécanismes classiques de la propriété intellectuelle (B). D'autres approches opèrent un changement plus radical par rapport au droit des brevets puisqu'elles consacrent la mise sur pied d'un système de protection *sui generis* des savoirs et de la médecine traditionnelle (C).

A- La protection de la médecine traditionnelle par le système des brevets

266- La protection de la médecine traditionnelle par le droit des brevets présenterait des avantages et des inconvénients (1). Au regard des inconvénients, l'on peut cependant suggérer que le système des brevets soit maintenu avec des modifications qui s'écarteraient un tout petit peu de l'approche classique en intégrant les spécificités de la médecine traditionnelle (2).

1. Les avantages et les inconvénients de la protection par le système classique des brevets

267- Le droit des brevets est un instrument privilégié pour protéger les inventions nouvelles présentant un intérêt pour la société tout entière. Pour bénéficier de la protection qu'il offre, il faut que les conditions de brevetabilité soient respectées⁷¹², notamment les

⁷¹² L'accent ici est mis davantage sur les critères de fond de la brevetabilité. Les critères de forme sont également importants. En principe, ces derniers ne devraient pas techniquement être un empêchement à la brevetabilité dès

critères de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle⁷¹³. Il a été précédemment souligné que les savoirs traditionnels ont un aspect dual : certains de ces savoirs peuvent être considérés comme faisant partie du domaine public tandis que d'autres présentent toutes les caractéristiques permettant de dire qu'il s'agit d'inventions répondant aux critères traditionnels de brevetabilité. Dans cette dernière hypothèse, il ne devrait pas y avoir d'obstacle à la protection juridique de ces savoirs par le système des brevets. Le brevet pourrait porter sur tout type d'invention dérivée des savoirs médicaux traditionnels ou consistant en des substances dérivées de plantes médicinales traditionnelles⁷¹⁴. L'objet brevetable couvrirait aussi bien des produits, des procédés ou des applications nouvelles de substances connues⁷¹⁵.

268- L'une des questions soulevées dès les premiers débats sur la protection des savoirs traditionnels était celle de savoir qui seraient les bénéficiaires de la protection des savoirs traditionnels. Les savoirs traditionnels étant transmis de génération en génération, il peut être difficile d'en définir le titulaire du droit. Si l'on admet la nature collective ou communautaire du droit, il peut être difficile d'envisager la protection par le droit des brevets qui vise à récompenser l'inventeur ; or qui est l'inventeur pour un droit de nature collective ? Certes, la nature collective des savoirs médicaux traditionnels n'empêche pas qu'une personne en détienne une portion à titre individuel. Le bénéficiaire de la protection sera-t-il un individu ou une communauté traditionnelle entière ? Le débat entre les Etats sur la question reste inépuisé⁷¹⁶. Un point émerge néanmoins du débat, c'est que la nature communautaire de la plupart des savoirs traditionnels n'est pas contestée. En son article 5 des *Dispositions révisées relatives à la protection des savoirs traditionnels*⁷¹⁷, l'OMPI précise que « la protection des savoirs traditionnels doit viser l'intérêt des communautés qui créent, préservent et transmettent les savoirs dans un contexte intergénérationnel, qui leur sont associées et indissociablement liées (...). La protection doit donc bénéficier aux communautés

lors que les conditions de fond sont respectées. V. cependant supra, n° 206, sur les difficultés que les conditions de forme peuvent générer.

⁷¹³ Sur l'analyse faite tendant à démontrer en quoi les critères classiques de brevetabilité pouvaient s'avérer inadaptés pour la prise en compte de la médecine traditionnelle, V. supra, n° 198 et ss.

⁷¹⁴ CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, p. 40.

⁷¹⁵ *Ibid.*, pp. 44-52.

⁷¹⁶ TSHIMANGA KONGOLO, *Unsettled International Intellectual Property Issues*, Kluwer Law International, The Netherlands, 2008, p. 39.

⁷¹⁷ OMPI, annexe du document WIPO/GRTKF/IC/12/5(c).

autochtones et traditionnelles mêmes qui détiennent les savoirs traditionnels de cette manière, ainsi qu'à des personnes reconnues au sein de ces communautés et peuples. Le droit de bénéficier de la protection doit, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra, tenir compte des protocoles, accords, lois et usages coutumiers de ces communautés et de ces peuples ».

269- Par ailleurs, l'on craint que le système des brevets conduise à renforcer les inégalités – entre les pays développés, détenteurs de la plupart des brevets et les PED, principaux pourvoyeurs des ressources médicinales naturelles – et à une appropriation illicite des savoirs médicaux traditionnels⁷¹⁸. C'est l'une des principales préoccupations invoquées à l'encontre du système et qui entend être prise en compte par les institutions internationales⁷¹⁹. C'est que, le risque avec la protection par le système des brevets est de voir ces derniers délivrés pour des inventions dérivées des savoirs médicaux traditionnels qui ne respectent pas les critères de nouveauté et d'activité inventive. Ce risque est d'autant plus grand que les offices de propriété intellectuelle ne disposent pas toujours d'informations suffisantes relativement aux savoirs médicaux traditionnels qui sont dans le domaine public, ou qui relèvent de la propriété de communautés traditionnelles. Aussi a-t-il été suggéré qu'il soit mis sur pied des critères précis aux fins de détermination de la nouveauté⁷²⁰, de la nature de la divulgation requise pour établir l'absence de nouveauté, des conditions précises de reconnaissance de l'état de la technique⁷²¹, des normes à appliquer pour établir la date

⁷¹⁸ Sur l'ensemble du débat, V. par exemple l'étude conjointe de l'OMPI et du Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) : *WIPO-UNEP Study on the Role of Intellectual Property Rights in the Sharing of Benefits Arising from the Use of Biological Resources and Associated Traditional Knowledge*, WIPO and UNEP, Prepared by GUPTA (A.K.), WIPO Publication No. 769 (E).

⁷¹⁹ V. par exemple OMC, Protection des savoirs traditionnels et du folklore : résumé des questions qui ont été soulevées et des vues qui ont été formulées, Document IP/C/W/370/Rev.1, Conseil des ADPIC, 9 mars 2006 ; OMPI, La reconnaissance des savoirs traditionnels dans le système des brevets, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008.

⁷²⁰ Le critère de la nouveauté pouvant être éteint en raison d'une divulgation locale et/ou également d'une divulgation à l'étranger.

⁷²¹ Sur les questions soulevées par l'interprétation de l'état de la technique dans la protection des savoirs traditionnels par le brevet, V. dans l'ensemble RUIZ (M.), "The International Debate on Traditional Knowledge as Prior Art in the Patent System: Issues and Options for Developing Countries", *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.9*, South Centre, October 2002. Les conditions de reconnaissance de l'état de la technique peuvent se référer à la mise à la disposition du public, les langues et la publication, y compris certains éléments concernant la publication électronique ou sur Internet. Par exemple, l'Inde a présenté une proposition préliminaire sur la table de concordance entre la classification internationale des brevets (CIB) et la classification des ressources en matière de savoirs traditionnels (TKRC). La table contient des informations à l'intention des personnes qui sont responsables de la recherche dans le domaine de la médecine traditionnelle et qui sont particulièrement intéressées par la documentation publiée en Inde dans ce domaine : elle contient des indications sur la façon dont un symbole de la CIB relatif à une matière déterminée correspond à un symbole de la TKRC relatif à une matière identique ou analogue. Ces renseignements visent aussi à faciliter la recherche dans la bibliothèque numérique

effective de l'état de la technique, et le critère de continuité de la publication ou de mise à la disposition du public⁷²². Ces suggestions restent fortement discutées. Ainsi en est-il de la reconnaissance des savoirs divulgués oralement⁷²³. Parce qu'ils ne sont pas documentés, il est peu aisé, voire impossible pour les autorités en charge de l'examen des critères de brevetabilité d'en avoir connaissance. Par ailleurs, bien que ces savoirs traditionnels soient parfois écrits, ils peuvent être rédigés dans des langues ou termes avec lesquels les examinateurs de brevets ne sont pas familiers⁷²⁴. En pratique, d'un côté, le fait de tenir compte de savoirs traditionnels divulgués de façon orale, y compris dans des juridictions étrangères, poserait des problèmes de preuve, précisément en raison de l'absence de documentation ; de l'autre, on peut craindre que la documentation relative aux savoirs traditionnels transmis oralement, y compris celle établie pour les besoins des procédures de délivrance de brevets, accélère ou facilite le détournement de ces savoirs, y compris leur utilisation par des tiers à des fins commerciales sans le « *consentement préalable informé* » des détenteurs de ces savoirs⁷²⁵. A défaut d'une formule parfaite, il est recommandé d'adopter une reconnaissance juridique des savoirs traditionnels divulgués de façon orale comme faisant partie de l'état de la technique⁷²⁶. Le moins que l'on puisse dire est qu'il s'agit de l'une des questions non réglées de la propriété intellectuelle en matière de savoirs médicaux traditionnels⁷²⁷. La proposition suggérant que le système classique des brevets soit corrigé pour tenir compte des particularismes propres à la protection juridique des savoirs traditionnels permet-elle une solution meilleure ?

2. La modification du système actuel des brevets par l'introduction d'une obligation de divulgation d'origine de la médecine traditionnelle

270- Au milieu des partisans et des opposants de l'application du droit des brevets pour la protection des savoirs traditionnels émergent des partisans d'une approche

de savoirs traditionnels (TKDL) créée par l'Inde, qui constitue une base de données fondée sur la TKRC. V. OMPI, Outils de classement relatifs aux savoirs traditionnels et à la biodiversité, Comité d'experts de l'Union particulière pour la classification internationale des brevets (Union de l'IPC), document IPC/CE/35/7, 21 septembre 2004.

⁷²² OMPI, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008, annexe, pp. 16 et ss.

⁷²³ Un aspect important étant que les savoirs traditionnels se transmettent davantage oralement que par écrit.

⁷²⁴ V. par exemple le document WIPO/GRTKF/IC/11/10, 6 juin 2007.

⁷²⁵ OMPI, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008.

⁷²⁶ *Ibid.*

⁷²⁷ TSHIMANGA KONGOLO, *op. cit.*, pp. 30-49.

intermédiaire : cette approche consiste à proposer le maintien du système des brevets en y incluant des modifications qui permettraient de juguler les inconvénients du système. En ce sens, l'idée prépondérante est d'introduire dans les textes pertinents en matière de brevets l'exigence de la divulgation de l'origine⁷²⁸ des ressources génétiques et des savoirs traditionnels⁷²⁹. Le contenu de l'obligation de divulgation d'origine (a) n'a pas contribué à lever toutes les réserves qui entourent sa mise en œuvre (b).

a) Le contenu de l'obligation de divulgation d'origine

271- Le mécanisme de la divulgation d'origine devrait consister à insérer en tant que partie intégrante du processus d'octroi des brevets, la vérification que les ressources génétiques et les savoirs traditionnels ont été légitimement obtenus et que les exigences légales du pays d'origine ont été remplies. En substance, les défenseurs de cette approche proposent que l'Accord sur les ADPIC soit modifié de manière à obliger les Membres à exiger du déposant d'une demande de brevet portant sur du matériel biologique ou des savoirs traditionnels qu'il donne les renseignements suivants comme *conditions pour acquérir les droits conférés par un brevet* :

- la source et le pays d'origine de la ressource biologique et des savoirs traditionnels utilisés dans l'invention ;
- la preuve du consentement préalable donné en connaissance de cause par les autorités conformément au régime national applicable ; et
- la preuve du partage juste et équitable des avantages conformément au régime national applicable.

⁷²⁸ L'obligation de divulguer a pour objet le *pays d'origine*, ou la *source* des ressources génétiques et des savoirs traditionnels. Au sens de la CDB, le *pays d'origine* des ressources génétiques est le « *pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions in situ* ». La *conservation in situ* est « *la conservation des écosystèmes et des habitats naturels et le maintien et la reconstitution de populations viables d'espèces dans le milieu naturel et, dans le cas des espèces domestiquées et cultivées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs* » (art. 2, CDB).

⁷²⁹ Sur l'ensemble du débat au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC, V. notamment : OMC, Relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique., Document IP/C/W/368/Rev.1, 8 février 2006 ; Réexamen des dispositions de l'article 27:3 b) : résumé des questions qui ont été soulevées et des observations qui ont été formulées, Conseil des ADPIC, Note du Secrétariat, Document IP/C/W/369/Rev.1, 9 mars 2006 ; Protection des savoirs traditionnels et du folklore : résumé des questions qui ont été soulevées et des vues qui ont été formulées, Document IP/C/W/370/Rev.1, Conseil des ADPIC, 9 mars 2006. V. aussi par exemple sur la question les communications présentées au Conseil des ADPIC de l'OMC par : le Pérou, 8 juin 2005 (IP/C/W/447) ; La Bolivie, le Brésil, la Colombie, le Cuba, l'Équateur, l'Inde, le Pérou, la République dominicaine et la Thaïlande, 18 mars 2005 (IP/C/W/442) ; Le Groupe africain, 26 juin 2003 (IP/C/W/404).

272- Le défaut de divulgation ou la divulgation insuffisante ou mensongère d'au moins un des trois éléments ci-dessus cités devrait produire *des effets juridiques*. Entre autres, au stade du traitement de la demande de brevet, ce traitement serait suspendu jusqu'à la présentation aux autorités de la déclaration nécessaire et de la preuve du consentement préalable donné en connaissance de cause. Cette suspension pourrait s'accompagner de sanctions et de l'imposition de délais dans lesquels la déclaration et la preuve devraient être produites, faute de quoi la demande pourrait être réputée retirée. Au stade postérieur à la délivrance, le brevet serait annulé, notamment si l'intention frauduleuse est établie. L'on pourrait envisager la possibilité de sanctions pénales et/ou administratives hors du système des brevets pour permettre d'imposer des dommages-intérêts punitifs ou une compensation suffisante⁷³⁰. Il y aurait également un transfert complet ou partiel des droits afférents à l'invention dans les cas où une divulgation complète aurait montré qu'une autre personne ou communauté ou un organisme gouvernemental est l'inventeur à part entière ou en partie. Egalement, la portée des revendications serait restreinte lorsque certaines de leurs parties seraient viciées du fait d'un manque de nouveauté ou d'une intention frauduleuse ou dans les cas où une divulgation complète aurait entraîné le refus d'accepter ces parties des revendications. Dans tous les cas, les mesures correctives proposées pourraient faire l'objet d'une révision judiciaire⁷³¹.

⁷³⁰ Contra : à l'inverse de la plupart des PED, le groupe des Communautés européennes a une vision moins rigoureuse des effets de l'obligation de divulgation d'origine. A leur sens, une telle obligation de divulgation ne devrait pas constituer, de fait ni en droit, un critère de brevetabilité formel ou matériel supplémentaire. Elle serait seulement formelle. Si le déposant omettait ou refusait de déclarer les renseignements requis, ou s'il ne remédiait pas à cette omission alors que la possibilité lui en est donnée, la demande ne serait pas examinée plus avant, et le déposant en serait dûment informé. Une fois le brevet délivré, les effets juridiques du non-respect de la prescription, c'est-à-dire du fait que les renseignements seraient incorrects ou incomplets, s'exerceraient en dehors de la législation sur les brevets ; ils consisteraient par exemple à infliger des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en droit civil (par exemple des demandes de compensation) ou en droit administratif (par exemple des amendes pour refus de présenter les renseignements aux autorités ou pour présentation de renseignements erronés). Dans ce cadre, chaque pays déciderait lui-même comment prévoir des sanctions dans les cas de non-respect de l'obligation de divulgation (V. OMC, Réexamen de l'article 27:3 b) de l'Accord sur les ADPIC, et relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique et protection des savoirs traditionnels et du folklore, communication des Communautés européennes et leurs États membres, IP/C/W/383, 17 octobre 2002).

⁷³¹ Sur l'ensemble du débat sur le contenu du régime juridique de la divulgation d'origine et son bien-fondé, V. par exemple : BLAKENEY (M.), "Proposals for the Disclosure of Origin of Genetic Resources in Patent Applications", ICABR, 2005; BRAHAM epe YOUSSEFI (M.), La divulgation d'origine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet, Mémoire de Master spécialisé en Droit de la propriété intellectuelle, Université Tunis El Manar, Année Universitaire 2005 – 2006, 82 pp. ; CORREA (C.M.), "Establishing a Disclosure of Origin Obligation in the TRIPS Agreement", *QUNO Occasional Paper 12*, August 2003; DUTFIELD (G.), "Disclosure of Origin: Time for a Reality Check?", in CHOUCHEA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (ed.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 43- 44; VIVAS-EUGUI (D.) et RUIZ (M.), "Toward an Effective Disclosure Mechanism: Justification, Scope and Legal Effects", in CHOUCHEA-ROJAS (M.), RUIZ

273- En ce qui concerne le cadre et la forme requise pour l'admission d'une obligation de divulgation d'origine, l'on admet que l'Accord sur les ADPIC constitue le cadre le plus pertinent pour rendre la disposition obligatoire. C'est que, étant donné le caractère transfrontière des opérations de RD ou de commerce portant sur les ressources génétiques et les savoirs traditionnels, une reconnaissance internationale de l'exigence de divulgation d'origine est nécessaire⁷³². Une proposition du Groupe africain à l'OMC suggère qu'une telle obligation soit introduite dans l'article 29 de l'Accord sur les ADPIC⁷³³. La solution consisterait ainsi en l'adjonction d'un alinéa 3 au dit article selon la formule ci-après : « *Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue le pays et la région d'origine de toutes ressources biologiques et de tous savoirs traditionnels utilisés ou impliqués dans l'invention, et qu'il donne confirmation de la conformité à toutes les réglementations en matière d'accès dans le pays d'origine* »⁷³⁴.

Une autre suggestion, proposée par la Suisse⁷³⁵, vise la modification du Règlement d'exécution du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) de l'OMPI⁷³⁶, afin de donner expressément aux pays signataires du PCT la possibilité d'exiger dans leur législation

MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (ed.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 23-28.

⁷³² VENERO (B.), "Addressing the Disclosure Requirement at the International Level : the role of the TRIPS Agreement", in CHOCHENA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (ed.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, p. 29.

⁷³³ En l'état actuel, l'art. 29 de l'Accord sur les ADPIC prévoit que :

1. « *Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande.*
2. *Les Membres pourront exiger du déposant d'une demande de brevet qu'il fournisse des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées et les brevets correspondants qui lui auront été délivrés à l'étranger* ».

⁷³⁴ Communication du Groupe africain, Document IP/C/W/404, 26 juin 2003.

⁷³⁵ OMC, L'article 27:3 b), la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique, et la protection des savoirs traditionnels, communication présentée par la Suisse, IP/C/W/400/Rev.1, 18 juin 2003 ; V. par la suite les Observations supplémentaires de la suisse portant sur ses propositions présentées à l'OMPI concernant la déclaration de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet, IP/C/W/423, 26 juin 2003 ; et aussi, les documents IP/C/W/433 du 25 novembre 2004 et IP/C/W/446 du 30 mai 2005.

⁷³⁶ La proposition a été également introduite par la suite au sein de divers forums de discussion de l'OMPI. V. par exemple, OMPI, Déclaration de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet : propositions de la suisse, document WIPO/GRTKF/IC/11/10, 6 juin 2007.

nationale sur les brevets que les déposants déclarent dans leur demande de brevet la source des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels si une invention repose directement sur ces ressources ou savoirs. Cette proposition donnerait en outre aux déposants la possibilité de satisfaire à cette obligation au moment du dépôt de la demande internationale ou plus tard, pendant la phase internationale. Cette déclaration de la source serait mentionnée dans la publication internationale de la demande de brevet⁷³⁷. MM. Vivas-Eugui et Ruiz⁷³⁸ soulignent qu'il ne serait pas absolument nécessaire d'opérer des réformes de fond dans le PCT ou d'autres textes de l'OMPI⁷³⁹ si une révision était d'ores et déjà introduite dans l'Accord sur les ADPIC. Cette observation n'exclut pas que les Etats et/ou la communauté internationale prennent des mesures pour préciser les modalités de mise en œuvre du consentement préalable informé des communautés traditionnelles, ou qu'ils adoptent des arrangements particuliers aux niveaux nationaux⁷⁴⁰ et international pour assurer le meilleur accès possible et le partage des bénéfices des ressources biologiques et des savoirs traditionnels⁷⁴¹.

274- De manière générale, l'exigence de la divulgation d'origine apparaît comme la principale modification qui permettrait de minimiser les inconvénients de la protection des savoirs médicaux traditionnels par le droit des brevets. Surtout, c'est au niveau des effets d'une telle exigence que l'on mesurerait la portée et la capacité de l'exigence à assurer une telle protection. Mais l'unanimité n'est pas acquise sur les modalités de mise en œuvre de l'exigence et sur les sanctions les mieux adaptées alors que la nécessité d'un instrument d'envergure internationale est reconnue.

⁷³⁷ Sur un commentaire des propositions faites par la Suisse sur la divulgation d'origine, V. par exemple ADDOR (F.), "Switzerland's Proposals for Disclosure of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications ; and Views on Prior Informed Consent and Benefit Sharing in Patent Applications", in CHOUCHEA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (ed.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 35-40.

⁷³⁸ VIVAS-EUGUI (D.) et RUIZ (M.), *op. cit.*, p. 25.

⁷³⁹ Sur les différents textes de l'OMPI où l'obligation peut être introduite, V. par exemple BRAHAM et YOUSSFI (M.), *op. cit.*, pp. 39-44.

⁷⁴⁰ En toutes hypothèses, les mesures nationales portant notamment sur l'amendement du système des brevets seront nécessaires pour éventuellement mettre en œuvre l'exigence de la divulgation d'origine. GOLLIN (M. A.), "Feasibility of National Requirements for Disclosure of Origin", in CHOUCHEA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (ed.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 21-22.

⁷⁴¹ VIVAS-EUGUI (D.) et RUIZ (M.), *op. cit.*, p. 26.

b) La mise en œuvre marquée de réserves de l'obligation de divulgation d'origine dans les législations nationales

275- Selon que les critères traditionnels de brevetabilité sont appliqués de manière plus ou moins rigoureuse, la qualité des brevets octroyés portant sur des savoirs traditionnels se fera ressentir. Plus l'interprétation de ces critères est souple, plus les brevets délivrés sont susceptibles de s'écarter des droits et des objectifs recherchés aussi bien par le brevet en général⁷⁴² que par la protection des savoirs traditionnels. A l'inverse, plus l'interprétation des critères est rigoureuse, plus il sera difficile d'octroyer des brevets sur des inventions découlant des savoirs traditionnels ; ce qui en soi ne contribuera pas nécessairement à atteindre les objectifs de la protection. L'introduction de l'obligation de divulguer la source ou le pays d'origine du savoir traditionnel dans le droit des brevets est proposée comme une solution qui permettrait d'établir un juste équilibre entre différentes exigences relatives à la protection des savoirs traditionnels. L'on considère qu'une telle obligation contribuerait à améliorer le fonctionnement du système des brevets à plus d'un titre⁷⁴³ :

- elle aiderait à déterminer si l'invention revendiquée est brevetable⁷⁴⁴ ;
- elle n'entraînerait pas de risques inacceptables et renforcerait la légitimité et la sécurité du système des brevets pour ce qui est de ne protéger que les inventions qui doivent l'être ;
- elle serait utile dans les cas de contestation de brevets délivrés, que ce soit devant les offices des brevets ou devant les tribunaux⁷⁴⁵ ;
- elle constituerait une importante mesure de renforcement de la confiance, qui permettrait de rétablir la confiance de toutes les parties prenantes dans

⁷⁴² Par exemple, des brevets délivrés sur la base d'une interprétation laxiste des critères de brevetabilité n'apporteront pas une contribution significative pour l'évolution de la société.

⁷⁴³ OMC, document IP/C/W/368/Rev.1, 8 février 2006, paragraphe 156.

⁷⁴⁴ La divulgation de la source ou du pays d'origine permettrait en ce sens d'ajouter des renseignements à ceux dont les examinateurs disposent au sujet de l'antériorité des savoirs traditionnels, y compris ceux qui n'existent que sous forme orale ou ne sont documentés que dans une langue locale. Cela contribuerait à la délivrance de meilleurs brevets.

⁷⁴⁵ Dans le cas du brevet sur le curcuma (V. supra, note 663), le déposant de la demande de brevet avait, à la date du dépôt (28 octobre 1996), admis mais sans les divulguer les connaissances existantes concernant les vertus thérapeutiques du curcuma. L'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO) n'avait pas franchi l'étape suivante consistant à vérifier ces connaissances et avait délivré un brevet. Ces mêmes connaissances avaient dû être invoquées dans la procédure d'opposition, ce qui avait motivé la révocation prononcée le 21 avril 1998 pour absence de nouveauté et non-évidence. Les renseignements cachés par le déposant étaient donc pertinents pour la brevetabilité, et le déposant les aurait fournis s'il y avait eu une obligation de divulgation. C'est dire que l'obligation de divulgation introduirait dans le système des brevets un supplément de sécurité.

le système des brevets, afin que celui-ci fonctionne de manière équitable pour tous ;

- elle offrirait un avantage important aux chercheurs et aux bioprospecteurs qui utilisent le système des brevets, en facilitant l'accès futur aux ressources génétiques et en rendant moins probables et moins coûteux les procès sur la validité des brevets ou le droit au brevet.

276- Cependant, des critiques subsistent⁷⁴⁶. Certains Etats estiment que la divulgation de la source et/ou l'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels, ne serait pas efficace pour répondre aux préoccupations relatives aux brevets délivrés à tort et qu'il conviendrait d'envisager d'autres solutions répondant plus directement à cet objectif et n'ayant pas de conséquences négatives sur le système des brevets, notamment sa modification⁷⁴⁷. Par ailleurs, l'obligation de divulgation d'origine ne devrait pas être trop lourde au point de décourager les déposants de brevet de les respecter. Elle reposerait davantage sur la bonne foi du déposant, nonobstant les conséquences juridiques qui pourraient en résulter.

277- Certains pays ont introduit l'obligation de divulgation d'origine dans leur législation. C'est le cas par exemple des Communautés andines⁷⁴⁸ et de l'Inde⁷⁴⁹. Dans ces pays, le défaut de présentation des informations exigées peut entraîner le rejet de la demande ou la révocation du brevet. A l'inverse, les communautés européennes prévoient la divulgation d'origine suivant un régime moins rigoureux. Ainsi, la directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques⁷⁵⁰ prévoit que la demande de brevet

⁷⁴⁶ Pour un aperçu général, V. par exemple, WERRA (J. de), "Fighting Against Biopiracy: Does the Obligation to Disclose in Patent Applications Truly Help?", *Vanderbilt Journal of Transnational Law* Vol. 42, 2009, pp. 155-158.

⁷⁴⁷ V. par exemple OMC, États-Unis, document IP/C/M/49.

⁷⁴⁸ V. les décisions andines n° 391 de 1996 (art. 35 al. 2 notamment) et n°486 de 2000 (art. 26).

⁷⁴⁹ L'article 10 (contenu de la description) de la loi de 1970 sur les brevets (*Patents Act 1970*) telle que modifiée en 2005 prévoit que le demandeur doit divulguer la source et l'origine géographique de toute matière biologique déposée au lieu d'une description. Par ailleurs, les articles 25-28 prévoient au titre des motifs d'opposition à la délivrance d'un brevet permettent le dépôt d'une opposition au motif que *la description complète ne divulgue pas ou mentionne de manière erronée la source ou l'origine géographique de la matière biologique utilisée pour l'invention*.

⁷⁵⁰ Le considérant 27 de la directive dispose : « Si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait le cas échéant, comporter une information sur l'origine géographique de cette matière, que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des brevets délivrés ».

devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de la matière biologique, si celui-ci est connu. Mais cette démarche est entièrement volontaire et doit être effectuée sans préjudice de l'examen des demandes de brevets et de la validité des droits résultant des brevets délivrés. En Suisse, la loi sur les brevets telle que modifiée le 22 juin 2007⁷⁵¹ prévoit une obligation d'indiquer la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels sous peine d'amende⁷⁵². Le cas échéant, les détenteurs de savoirs médicaux pourraient toujours explorer des voies complémentaires, en l'occurrence une protection par les autres systèmes classiques de droits de propriété intellectuelle.

B- La voie complémentaire : la protection de la médecine traditionnelle par des systèmes classiques de propriété intellectuelle autres que le droit des brevets

278- La protection de la médecine traditionnelle peut être assurée par le biais d'autres mécanismes existants de la propriété intellectuelle. Nous qualifions ces mécanismes de *complémentaires* dans la mesure où ils sont envisagés en marge de l'étude du mécanisme des brevets qui retient principalement notre attention⁷⁵³. L'idée principale est que pour trouver le meilleur moyen de protéger les savoirs traditionnels, il convient de commencer par explorer la possibilité de faire un meilleur usage du cadre juridique existant, en particulier des systèmes classiques de protection par la propriété intellectuelle. Ces savoirs représentant souvent une

⁷⁵¹ Dans son message du 23 novembre 2005 sur le projet de modification de la loi suisse des brevets (Message concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution), le Conseil fédéral explique que : « *Le déposant du brevet sera soumis à une obligation nouvelle consistant à indiquer, dans la demande de brevet, l'origine d'une ressource génétique et du savoir traditionnel. Conduisant à une plus grande transparence, cette mesure facilite le contrôle ultérieur du droit d'accès à cette ressource ou à ce savoir, de même que le partage d'éventuels avantages économiques résultant de leur exploitation* ».

⁷⁵² L'art. 49, LBI, est libellé ainsi qu'il suit :

« 1. *La demande de brevet doit contenir des indications concernant la source:*

a. de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource;

b. du savoir traditionnel des communautés indigènes ou locales relatif aux ressources génétiques auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir.

2. *Si la source n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit ».*

Celui qui fournit intentionnellement de faux renseignements au sujet de la source peut être puni d'une amende n'excédant pas (CHF) 100 000 francs suisses (art. 81a, LBI).

⁷⁵³ Si la référence expresse à la médecine traditionnelle a parfois été faite dans des textes autres que ceux qui réglementent le système des brevets, le débat reste essentiellement focalisé sur la capacité de ce dernier système à permettre une protection appropriée.

combinaison d'éléments tels que la culture des ressources génétiques, l'utilisation des médecines traditionnelles ou les chants et costumes rituels, la protection serait renforcée par une combinaison de lois existantes sur la propriété intellectuelle et d'autres lois⁷⁵⁴. L'on peut citer quelques exemples de mécanismes de propriété intellectuelle pouvant permettre une telle protection⁷⁵⁵. C'est le cas de la propriété littéraire et artistique (droit d'auteur et droits voisins), du mécanisme de protection par les marques de fabrique ou de commerce qui auraient le mérite d'être plus aisés à obtenir, ou offriraient une protection peu coûteuse et plus longue que celle offerte par le brevet⁷⁵⁶. Les contrats portant sur ces types de droits pourraient tenir compte de la nécessité de rétribuer équitablement les titulaires de droits tout en respectant leurs droits moraux⁷⁵⁷. L'on peut également citer les indications géographiques, qui peuvent être utilisées pour protéger les produits traditionnels s'il est possible d'attribuer leurs caractéristiques particulières à une origine géographique spécifique. Cependant, il est reproché à tous les mécanismes précités de protéger l'expression des idées, la dénomination ou l'indication des produits et non les connaissances traditionnelles en soi⁷⁵⁸. Un autre exemple de protection possible est offert par le système des secrets commerciaux⁷⁵⁹ qui permettrait aux communautés traditionnelles de contrôler la diffusion de leurs connaissances, innovations et pratiques. Dans l'ensemble, l'on reconnaît que les droits de propriété intellectuelle existants peuvent jouer un rôle dans la protection des savoirs traditionnels. En même temps, des doutes sont émis quant à l'avantage significatif que pourraient en tirer les communautés traditionnelles des PED. Le doute est d'autant plus grand que la majorité des petites entreprises des pays développés trouvent également les droits de propriété existants peu adaptés à la protection de ces savoirs⁷⁶⁰. D'où les propositions en faveur de systèmes de protection *sui generis*.

⁷⁵⁴ Cette position est par exemple défendue par des pays comme l'Australie, les Etats-Unis d'Amérique et le Japon. V. OMC, Australie (IP/C/W/310, IP/C/M/28), Etats-Unis (IP/C/W/257, IP/C/W/209 et IP/C/M/37/Add.1), Japon (IP/C/M/29).

⁷⁵⁵ Pour un aperçu de l'ensemble de ces mécanismes appliqués à la protection des savoirs traditionnels, V. par exemple CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, pp. 56-62 ; CORREA (C.), 2001a, *op. cit.*, pp. 11-13 ; OMPI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle*, *op. cit.* ; POSEY (D. A.) et DUTFIELD (G.), *op. cit.*, pp. 92-101.

⁷⁵⁶ POSEY (D. A.) et DUTFIELD (G.), *Ibid.*

⁷⁵⁷ V. par exemple sur la gestion des contrats de droits d'auteurs, ONDOA (M.), *Les contrats relatifs aux droits d'auteur – Contracts of copyright*, 1^{ère} éd., Presses Universitaires Libres (PUL), 192 pp.

⁷⁵⁸ *Ibid.*

⁷⁵⁹ Les secrets commerciaux sont souvent protégés à travers la réglementation de la concurrence déloyale. V. par exemple l'art. 39 de l'accord sur les ADPIC, section 7 portant sur la protection des renseignements non divulgués.

⁷⁶⁰ CIPR, 2003, *op. cit.*, p. 79.

C- La protection de la médecine traditionnelle par des régimes *sui generis*

279- La protection *sui generis* renvoie à un régime spécial de propriété intellectuelle distinct du droit des brevets et d'autres types de droits de propriété intellectuelle répertoriés. L'adoption de régimes particuliers de protection des savoirs traditionnels est perçue comme une solution qui permettrait de prendre le mieux en considération les spécificités de la médecine traditionnelle. Que ces régimes puissent être utilisés est un principe généralement admis malgré les difficultés générées (1) et une pratique effectivement existante dans plusieurs pays (2).

1. Un principe d'application difficile

280- Certains auteurs estiment que malgré l'utilité des droits de propriété intellectuelle existants, ils sont fondamentalement incapables pour protéger réellement les droits, à titre individuel et collectif, des peuples autochtones à leurs connaissances, à leur culture et à leurs ressources, et de leur garantir une indemnisation⁷⁶¹. Par conséquent, de nouveaux modèles et notions doivent être envisagés pour servir de fondements à des systèmes juridiques inédits qui procureraient aux détenteurs de savoirs traditionnels la protection recherchée⁷⁶². Le groupe africain aux négociations sur la question à l'OMC insiste sur l'importance de mécanismes de protection *sui generis* qui pourraient être adoptés par les pays membres en la matière : « *Les Membres ont le droit et sont libres de déterminer et d'adopter des régimes appropriés pour satisfaire à la prescription imposant de protéger les variétés végétales au moyen de systèmes sui generis efficaces... L'approche appropriée et satisfaisante consiste à avoir des systèmes de protection qui soient adaptés aux réalités et aux besoins locaux* »⁷⁶³.

Il conviendrait de rappeler que l'adoption de régimes *sui generis* de protection n'est pas contraire à l'Accord sur les ADPIC. Ces régimes contribuent à élargir plutôt qu'à

⁷⁶¹ POSEY (D. A.) et DUTFIELD (G.), *op. cit.*, p. 105.

⁷⁶² *Ibid.* V. aussi Groupe Crucible (The Crucible Group), *People, plants, and patents: the impact of intellectual property on biodiversity, conservation, trade, and rural society*, Ottawa, IRDC, 1994, pp. 65 et ss. ; DASHACO TAMBUTOH (J.), *op. cit.*, p. 259.

⁷⁶³ Communication du Groupe africain, Document IP/C/W/404, 26 juin 2003.

restreindre la portée de l'Accord⁷⁶⁴. L'adoption de systèmes *sui generis* peut également s'inscrire dans la perspective de la récente Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones⁷⁶⁵. D'après l'article 31 alinéa 1^{er} de cette Déclaration, « *les peuples autochtones ont le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur patrimoine culturel, leur savoir traditionnel et leurs expressions culturelles traditionnelles ainsi que les manifestations de leurs sciences, techniques et culture, y compris leurs ressources humaines et génétiques, leurs semences, leur pharmacopée, leur connaissance des propriétés de la faune et de la flore, leurs traditions orales, leur littérature, leur esthétique, leurs sports et leurs jeux traditionnels et leurs arts visuels et du spectacle. Ils ont également le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur propriété intellectuelle collective de ce patrimoine culturel, de ce savoir traditionnel et de ces expressions culturelles traditionnelles* ». Les droits ainsi aménagés doivent être reconnus et protégés par les Etats *qui prendront des mesures efficaces* en concertation avec les peuples autochtones⁷⁶⁶.

281- Sur le plan conceptuel et pratique, l'adoption de lois *sui generis* pose cependant un certain nombre de problèmes. Ces problèmes incluent : la détermination des titulaires du titre de protection et la manière de les représenter ; la détermination de l'objet de la protection et des modes d'acquisition des droits ; la nature des droits accordés (exclusifs ou non, moral ou pécuniaire) ; la durée de la protection ; la mise en œuvre des droits et les sanctions en cas de non-respect⁷⁶⁷. Une difficulté persistante est que la médecine traditionnelle est tellement diversifiée qu'il semble impossible d'établir un mode de protection unanimement acceptable à l'échelle internationale. Pourtant, les législations nationales n'ayant pas vocation à s'appliquer en dehors de l'espace territorial d'un Etat n'offrent qu'une protection limitée dans un domaine où il est fréquent que des savoirs traversent les frontières d'un espace délimité pour s'appliquer dans plus d'un Etat ou dans plus d'une communauté traditionnelle⁷⁶⁸. Les non

⁷⁶⁴ D'après l'art. 1 al. 1 de l'Accord sur les ADPIC, « *...les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en oeuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques* ».

⁷⁶⁵ La Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones a été adoptée par une Résolution de l'AGNU le 13 septembre 2007, lors de sa soixante et unième session.

⁷⁶⁶ Art. 31 al. 2 de la Déclaration.

⁷⁶⁷ CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, p. 79.

⁷⁶⁸ En Afrique, la plupart des frontières étatiques sont issues de la colonisation. Il est fréquent que des communautés sœurs aient été artificiellement séparées au sein d'Etats distincts tandis que d'autres qui n'avaient pas beaucoup de traditions en commun étaient réunies.

nationaux ne sont pas tenus de respecter ces lois nationales qui ne les obligent pas et peuvent être portés à s'approprier impunément les savoirs traditionnels. De plus, le retrait à l'échelle internationale de mesures qui ont pu préjudicier à un Etat du fait de l'exploitation illicite de ses savoirs traditionnels n'est pas souvent suivi de mesures de compensation monétaire ou autres en vue d'assurer la réparation du préjudice subi⁷⁶⁹. Par ailleurs, étant donné la large gamme de matériel à protéger et la diversité des raisons invoquées pour la protection, le risque est qu'un système international *sui generis* portant sur tous les aspects de la protection des savoirs traditionnels soit trop spécifique et insuffisamment souple pour tenir compte des besoins locaux⁷⁷⁰.

282- Nonobstant ces difficultés, certains auteurs pensent que compte tenu des croyances socioculturelles et religieuses qui unissent les communautés traditionnelles à leur environnement, seul un « *droit tribal* » organisant des principes légaux appropriés serait à même de solutionner le problème de la protection des savoirs traditionnels et d'ouvrir la voie à toutes sortes d'opportunités⁷⁷¹. D'autres parlent encore de « *droits communautaires* » ou « *collectifs* »⁷⁷² de propriété intellectuelle⁷⁷³, ou encore de « *droits intellectuels communautaires (DIC)* »⁷⁷⁴. Il n'est pas absolument nécessaire que les droits protégés soient monopolistiques. Les propositions énoncent que les régimes de protection *sui generis* pourraient s'inspirer de textes tels que le Traité international sur les ressources phytogénétiques, la Convention sur la diversité biologique, la Convention UPOV (Acte de 1978 et/ou de 1991), la Loi type africaine sur la protection des droits des communautés, des agriculteurs et des obtenteurs et les contrôles de l'accès aux ressources génétiques (LMA), et d'autres textes pertinents.

⁷⁶⁹ « Règlement des différends : Les propositions du Groupe Africains se précisent sur certains points » PASSERELLES.1, Vol. IV N° 1, ENDA Tiers-monde/ICTSD, Janvier- Mars 2003, pp.14-15.

⁷⁷⁰ CIPR, 2003, *op. cit.*, p. 80.

⁷⁷¹ RILEY (A.), ““straight stealing”: Towards an indigenous system of cultural property protection”, *Washington Law Review*, Vol. 80:69, 2005, pp. 90-91.

⁷⁷² Analysant la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples, un auteur tente de montrer qu'en réalité, les droits collectifs visent à créer les conditions nécessaires à l'épanouissement de l'individu. V. OUGUERGOUZ (F.), *La Charte africaine des droits de l'homme et des peuples : Une approche juridique des droits de l'homme entre tradition et modernité*, PUF, Paris 1993, p. 371.

⁷⁷³ Pour un aperçu général, V. CORREA (C.), 2001a, *op. cit.*, pp. 12 et ss.

⁷⁷⁴ POSEY (D. A.) et DUTFIELD (G.), *op. cit.*, pp. 105 et ss.

283- En toute hypothèse, il semble que l'adoption d'un régime *sui generis* de protection de la médecine traditionnelle ne présente pas moins de difficultés que l'adoption d'un régime de protection basé sur les droits de propriété intellectuelle existants, en particulier le droit des brevets sous la forme habituelle ou avec des modifications. Aussi les exemples existants ne sont-ils pas uniformes.

2. Des exemples existants

284- Plusieurs Etats ont adopté des régimes *sui generis* de protection des savoirs traditionnels, y compris de la médecine traditionnelle. Des dispositions tendant à la reconnaissance de droits de propriété « *communautaires* »⁷⁷⁵ ou « *collectifs* »⁷⁷⁶ se retrouvent dans la législation de nombreux Etats⁷⁷⁷.

Dans le contexte africain, l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA)⁷⁷⁸ a mis sur pied une *Loi Modèle pour la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des sélectionneurs et la réglementation de l'accès aux ressources biologiques* (LMA) suite à la directive du Conseil des ministres de l'OUA de 1998⁷⁷⁹. Il s'agit d'un cadre général élaboré à l'échelle africaine pour servir d'inspiration dans la mise sur pied de législations nationales en matière de protection des savoirs traditionnels et de droits des communautés locales. La LMA met en place un système de « *droits intellectuels des communautés* »⁷⁸⁰ qui tranche

⁷⁷⁵ V. par exemple la loi sur les droits des populations autochtones de 1997 aux philippines ; art 46 de la Constitution thaïlandaise de 1997.

⁷⁷⁶ Art. 377, Constitution de l'Equateur (1998) ; art 124, Constitution de la République du Venezuela.

⁷⁷⁷ V. plus globalement CORREA (C.), 2002, *op. cit.*, pp. 76-83.

⁷⁷⁸ Désormais l'Union Africaine (UA).

⁷⁷⁹ Pour une analyse plus complète de la LMA, V. EKPERE (J.A.), "TRIPs, Biodiversity and Traditional Knowledge: OAU Model Law on Community Rights and Access to Genetic Resources", Discussion paper presented at the ICTSD Multi-Stakeholder Dialogue on Trade, Environment and Sustainable Development, Libreville, Gabon, July 13 – 14, 2000 ; EKPERE (J.A.), « Loi-Modèle pour la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des sélectionneurs et la réglementation de l'accès aux ressources biologiques », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAILLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 175-183.

⁷⁸⁰ La LMA définit les *Droits intellectuels des communautés* comme des « *droits détenus par des communautés locales sur les ressources biologiques, y compris parties ou dérivées et sur leurs pratiques, innovations, connaissances et technologies* ». Ces droits sont considérés comme inaliénables et collectifs. Les communautés ont plusieurs droits : droit de refuser le consentement et l'accès ; droit de retirer le consentement et de restreindre l'accès ; droit d'utiliser et de partager leurs ressources pour le maintien de leurs modes d'existence ; et droit aux bénéfices (50% au moins des bénéfices tirés de l'utilisation commerciale d'une ressource biologique ou d'une innovation seront perçus par le gouvernement et redistribués aux communautés locales concernées). D'après la LMA, l'accès aux ressources et aux connaissances des communautés locales suppose le consentement préalable

avec la conception traditionnelle et individualiste des droits classiques de propriété intellectuelle. La LMA met un accent particulier sur les objectifs de la protection des savoirs traditionnels tels qu'énoncés dans la CDB⁷⁸¹.

Dans le cadre de l'OAPI en particulier, il faudrait à présent vérifier si le choix du législateur est judicieux compte tenu de toutes les questions suscitées par la protection juridique des savoirs traditionnels.

SECTION II : LE CHOIX DU LEGISLATEUR OAPI

285- Il n'existe pas actuellement dans le droit OAPI de la propriété intellectuelle des textes juridiques applicables pour la protection des savoirs traditionnels, y compris la

informé de l'Etat et des communautés locales concernées ainsi qu'une autorisation écrite. Toute demande d'accès doit être adressée à l'autorité nationale compétente qui est l'intermédiaire entre le fournisseur et l'utilisateur de ressources et/ou de connaissances. L'accord d'accès et de partage doit mentionner certaines obligations de la part du collecteur, notamment celle de ne pas déposer de demande de brevet sur une ressource biologique, ni de demande de droit de propriété intellectuelle sur des innovations ou connaissances sans avoir obtenu le consentement préalable informé. Les brevets sur toute forme de vie (micro-organisme, plante, animal, organisme vivant) et sur les procédés biologiques ne sont pas reconnus, contrairement à ce que prévoit l'Accord sur les ADPIC.

⁷⁸¹ La LMA couvre un ensemble très vaste de questions relatives aux droits des communautés traditionnelles, notamment les droits des agriculteurs. Les règles énoncées peuvent parfois présenter des divergences notables avec la perception classique du droit des brevets et autres droits de propriété intellectuelle (CHETAÏLLE (A.), *op. cit.*, pp. 38 et ss. ; EKPERE (J. A.), 2002, *op. cit.*, pp. 178 et ss.). D'une manière générale, plusieurs idées sous-tendent la formulation de la LMA :

- Le concept de droits de propriété intellectuelle tel qu'exprimé dans l'Accord sur les ADPIC est étranger à la perception de la propriété et des droits en Afrique. Il n'est donc pas approprié pour la protection des droits communautaires, des connaissances traditionnelles, de la technologie, des innovations et des pratiques dans le contexte « culturel » africain.
- L'Afrique est attachée aux concepts de base et aux principes fondamentaux de la CDB, au droit inaliénable de la communauté locale au sein de la structure étatique, d'assumer la propriété de ses ressources biologiques et d'en réglementer l'accès. L'Accord sur les ADPIC ne reconnaît pas les droits communautaires.
- Il n'y a ni preuves empiriques, ni expérience pratique que le régime de brevets prescrit améliorera, en fait, le bien-être économique et allègera la pauvreté en Afrique.
- L'Afrique craint que la prescription de la protection par des brevets ne lèse les petits agriculteurs, n'aggrave la situation de la sécurité alimentaire et n'accroisse la dépendance de l'Afrique vis-à-vis de l'aide alimentaire et des marchés extérieurs. Ceci en raison de la restriction imposée au libre échange de semences et d'autres plants conservés par les agriculteurs, à travers la propriété monopolistique (l'exclusion) que la protection confère au titulaire du brevet.
- Le fardeau de la dette du continent sera exacerbé à travers le paiement de redevances au Nord, qui détient plus de 90% des brevets sur les intrants agricoles améliorés, y compris les semences et d'autres ressources biologiques reposant sur des innovations.
- La question en jeu pour le continent est l'appropriation des connaissances, des innovations, des technologies et des pratiques des communautés locales et de la biodiversité qui y est associée, sans partage équitable des avantages et sans prise en compte de leur utilisation durable.

médecine traditionnelle. Le législateur OAPI a opté pour une approche classique de protection s'articulant autour du système des brevets (§ 1). Cette approche, nous l'avons souligné, s'avère manifestement insuffisante et inadaptée. Dans la foulée des initiatives envisagées par le législateur OAPI (§ 2), une modification du droit des brevets paraît donc souhaitable (§ 3).

§ 1 : LE CADRE ACTUEL : UNE PROTECTION CLASSIQUE DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE ARTICULEE AROUND DU SYSTEME DES BREVETS

286- Les droits de propriété intellectuelle existants couvrent aussi bien le droit des brevets que les autres types de mécanismes. Le législateur OAPI envisage une protection résiduelle quoique parfois explicite de la médecine traditionnelle par ces autres mécanismes que nous avons précédemment qualifiés de voie complémentaire (A). En fait, le système des brevets reste le mécanisme central de protection ainsi que le démontre l'existence dans l'espace OAPI de brevets portant sur des inventions issues de la médecine traditionnelle (B).

A- La protection résiduelle par l'usage de *la voie complémentaire*

287- Nous ne rentrerons pas dans une analyse approfondie des autres systèmes classiques de protection des savoirs médicaux traditionnels par la propriété intellectuelle⁷⁸², l'idée essentielle étant que le législateur OAPI n'exclut pas la possibilité de recourir à ces autres systèmes pour la protection de la médecine traditionnelle. Un point mérite néanmoins une attention particulière. C'est que, *la seule référence expresse à la médecine traditionnelle dans l'ensemble des textes OAPI est contenue dans l'AB 1999 à l'annexe VII relatif à la protection de la propriété littéraire et artistique*. En particulier, le législateur OAPI mentionne expressément la médecine traditionnelle dans le titre II intitulé « *de la protection et de la promotion du patrimoine culturel* ».

288- D'après l'article 67 alinéa 1 de l'annexe VII de l'AB 1999, « *le patrimoine culturel est l'ensemble des productions humaines matérielles ou immatérielles caractéristiques d'un peuple dans le temps et dans l'espace* »⁷⁸³. Ces productions concernent

⁷⁸² Pour un aperçu général, V. supra, n° 278.

⁷⁸³ Sur une analyse plus poussée de la notion de patrimoine culturel au regard notamment de l'AB 1999, des lois camerounaises et des textes internationaux en la matière, V. FOMETEU (J.), « La protection du patrimoine culturel par le droit de propriété intellectuelle », *JP n° 52*, pp. 49 et ss. Pour la mise en œuvre de la protection du

le folklore, les sites et monuments, les ensembles⁷⁸⁴. C'est dans la définition des notions de folklore et de monuments qu'apparaît la référence explicite à la médecine traditionnelle.

D'une part, la médecine traditionnelle est décrite comme un élément du *folklore*. Après avoir défini le folklore comme « *l'ensemble des traditions et productions littéraires, artistiques, religieuses, scientifiques, technologiques et autres des communautés transmises de génération en génération* »⁷⁸⁵, le législateur OAPI⁷⁸⁶ y inclut expressément « *les connaissances et œuvres scientifiques* », en l'occurrence les « *pratiques et produits de la médecine et de la pharmacopée* »⁷⁸⁷.

D'autre part, le législateur OAPI tenant compte d'aspects essentiellement matériels inclut la médecine traditionnelle dans la catégorie des *monuments*⁷⁸⁸. Ainsi, « *sont considérés comme monuments, les biens meubles ou immeubles qui, à titre religieux ou profanes, sont désignés d'importance pour l'archéologie, la préhistoire, l'histoire, la littérature, l'art ou la science, et qui appartiennent aux catégories ci-après : (...) les produits de caractère ethnographique, tels que ornements et parures, objets de culte, instruments de musique, objets d'ameublement, langues et dialectes, systèmes d'écritures, **produits de la pharmacopée, médecine et psychothérapie traditionnelles**, traditions culinaires et vestimentaires* »⁷⁸⁹.

patrimoine culturel en droit camerounais, V. par exemple NKOU MVONDO (P.), « La protection des biens corporels du patrimoine national », *JP n° 52*, pp. 55-60.

⁷⁸⁴ Art. 67 al. 2, Annexe VII, AB 1999. L'art. 71 du même annexe définit les ensembles comme des groupes de constructions isolés ou réunis qui, en raison de leur architecture, de leur unité ou de leur intégration dans le paysage, sont désignés d'importance du point de vue esthétique, ethnologique ou anthropologique, paléontologique ou archéologique. Il n'en sera donc pas question ici.

⁷⁸⁵ Art. 68 al. 1, Annexe VII, AB 1999.

⁷⁸⁶ Dans la définition qu'elle donne du folklore, le législateur camerounais énumère quelques exemples à l'article 2.10 de la loi n°2000/11 du 19 décembre 2000 relative au droit d'auteur et aux droits voisins. Ces exemples n'incluent pas explicitement la médecine traditionnelle. Au mieux, le législateur a dû penser à ceux qui exercent cette médecine sans juger nécessaire de les faire apparaître dans cette refonte législative de Noël. Pour une analyse complète de cette loi camerounaise de 2000, V. MIENDJIEM (I. L.), « Le Père Noël des créateurs et diffuseurs des œuvres de l'esprit au Cameroun : la loi n°2000/11 du 19 décembre 2000 relative au droit d'auteur et aux droits voisins », *Revue Générale de Droit*, (2002) 32 *R.G.D.*, pp. 527-582. V. aussi SEUNA (C.), *Droit d'auteur et droits voisins au Cameroun. La loi du 19 décembre 2000 et son décret d'application*, Yaoundé, 2008, pp. 13-29.

⁷⁸⁷ Art. 68 al. 2 e) i), Annexe VII, AB 1999.

⁷⁸⁸ D'après l'art. 70 de l'annexe VII, « *on entend par monuments, les œuvres architecturales, sculpturales ou de peinture monumentale, éléments ou structures de caractère archéologique, stations rupestres, inscriptions, grottes et groupes d'éléments dont la conservation présente un intérêt public du point de vue de l'histoire de l'art ou de la science, de la paléontologie ou de l'environnement, de l'archéologie, de la préhistoire, de l'histoire* ».

⁷⁸⁹ Art. 70 al. 2 f), Annexe VII, AB 1999.

289- Le caractère explicite de la référence à la médecine traditionnelle dans ces textes ne signifie pas que ce mécanisme de protection doive être utilisé à l'exclusion de tout autre mécanisme ; cette référence ne préjuge pas non plus de son effectivité et de son efficacité par rapport aux autres mécanismes. Les critiques relatives à ce mode de protection ont été évoquées, notamment le fait qu'il permet davantage une protection abstraite et partielle de la médecine traditionnelle, et seulement une protection résiduelle des produits qui en sont issus. En effet, la protection du patrimoine culturel relève au premier chef du rôle, d'ailleurs critiqué⁷⁹⁰, des Etats qui en précisent concrètement les éléments et l'importance. Or, dans la plupart des pays membres de l'OAPI, il n'existe pas de textes juridiques réglementant la médecine traditionnelle. Dans ce contexte, cette médecine ne bénéficie pas d'un statut favorable qui lui ouvrirait la voie à une protection effective par le droit de propriété littéraire et artistique. Quoiqu'explicite, la protection de la médecine traditionnelle par les droits de propriété littéraire et artistique reste donc résiduelle. Il est peu probable qu'elle supplante la protection offerte par le système des brevets, dont il faut relever au moins une certaine effectivité.

B- L'existence de brevets sur les inventions issues de la médecine traditionnelle dans l'espace OAPI

290- Certains scientifiques travaillant dans le domaine de la médecine traditionnelle ont mis sur pied des médicaments et obtenu des brevets pour ces médicaments auprès de l'OAPI. Ainsi par exemple, le tradithérapeute burkinabé Joseph Moussa Kafando est titulaire d'un brevet OAPI pour son produit enregistré sous le label *Mikri*, et qui est destiné à soigner l'ulcère gastrique⁷⁹¹. Le Dr Erick Gbodossou⁷⁹² est l'inventeur de quatre médicaments à base de plantes naturelles brevetés à l'OAPI : le *Metrafajids*, le *Metrafdiabete*, le *Metrafdermatose* et le *Metrafhemorroïde*. De même, au Cameroun, un sirop préparé à partir des racines de *Pentadiplandra brazzeana*, le sirop *Gamma*, agit efficacement sur les crises hémorroïdaires. Ce produit est enregistré dans plusieurs pays africains, dont le Nigeria et la République

⁷⁹⁰ FOMETEU (J.), *op. cit.*, pp. 53- 55.

⁷⁹¹ Brevet N° OA/11256 du 7 mars 2000.

⁷⁹² Le Dr Erick GBODOSSOU est président- fondateur de PROMETRA International (Organisation pour la Promotion des Médecines Traditionnelles). Cette ONG dont le siège est à Dakar (Sénégal) a pour mission de promouvoir et de protéger la médecine traditionnelle et les sciences endogènes. Elle dispose de vingt-six représentations officiellement reconnues à travers le monde. V. www.prometra.org, consulté en janvier 2009.

démocratique du Congo en dehors de l'espace OAPI. Le Dr Thomas Wandji est titulaire du brevet enregistré à l'OAPI⁷⁹³. Ajoutons en outre que le Dr Wandji est le premier déposant de l'espace OAPI à bénéficier du système international du Traité de coopération en matière de brevet (PCT) pour son invention. En effet, le 27 mars 2003, il a entamé auprès de l'OAPI – l'Organisation étant compétente en sa qualité d'office récepteur – une procédure d'entrée en phase internationale dans le cadre du PCT, de la demande internationale de brevet (PCT/OA03/00001) en revendiquant la priorité de l'invention. Le bureau international de l'OMPI a publié cette demande le 16 octobre 2003 sous le numéro WO03/084557. Le 9 septembre 2004, l'inventeur a instruit le Cabinet Regimbeau de Paris de procéder à l'entrée en phase nationale des deux demandes internationales PCT dans cinq des pays désignés lors de la phase internationale. Il s'agit de la Chine, de la Corée du Nord, de la Corée du Sud, des Etats-Unis d'Amérique et du Japon⁷⁹⁴. Notons encore qu'un antipaludéen naturel, le *Palubek's*, mis sur pied par le tradithérapeute Junior Bekono Meyong, a obtenu un brevet d'invention (OA/12882) délivré par l'OAPI le 30 septembre 2005.

291- Dans l'ensemble, les brevets délivrés pour les nationaux en matière de médicaments ne sont pas nombreux ; mais l'opportunité existe et est exploitée par certains inventeurs de médicaments traditionnels. En même temps, il conviendrait d'insister sur les réserves qui ont pu être émises par ces inventeurs à l'égard du système. Dans son enquête sur la protection des savoirs traditionnels⁷⁹⁵, l'OMPI rapporte l'expérience d'un inventeur malien qui, après avoir attendu 23 ans pour se voir délivrer le certificat clinique pour l'une de ses préparations médicinales⁷⁹⁶ se dit être endetté au titre des brevets qu'il a obtenu pour son médicament, et ce sans réel espoir de rentrer par la vente du médicament dans les frais engagés pour obtenir ledit brevet. Ainsi, le coût du système des brevets est fortement prohibitif et le mécanisme technique complexe.

Au regard de ce qui précède, l'on est amené à souhaiter que le système de protection de la médecine traditionnelle par le législateur OAPI soit substantiellement refondu.

⁷⁹³ Brevet N° OA/12055 du 26 décembre 2002. Le médicament a été fabriqué par le Laboratoires *Africapharm*. Un autre produit, préparé à partir de la même plante, la *lotion Sebuma* est antimicrobienne, antifongique, anti-inflammatoire et cicatrisante.

⁷⁹⁴ V. *OAPI Contact N° 12*, Mars 2005, p. 14.

⁷⁹⁵ OMI, *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle*, op. cit., p. 168.

⁷⁹⁶ Le certificat clinique est une condition préalable pour le dépôt d'une demande de brevet au Mali.

§ 2 : LA REFORME AMORCÉE PAR LE LEGISLATEUR OAPI : L'ADOPTION D'UN ACCORD RELATIF A LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS

292- En vue de tenir compte des particularités de la médecine traditionnelle, le législateur OAPI a amorcé une réforme profonde de l'ossature de ses instruments juridiques à travers l'adoption le 26 Juillet 2007 à Niamey au Niger d'un *Accord relatif à la protection des savoirs traditionnels, additif à l'Accord de Bangui instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, Acte du 24 février 1999*⁷⁹⁷.

Par l'adoption de ce texte, le législateur OAPI amorce ainsi le pas vers le choix d'un système sui generis de protection de la médecine traditionnelle. En fait, il est préférable de simplement parler d'une amorce dans la mesure où, à notre connaissance, le texte de l'additif n'a pas été ouvert à la ratification des Etats membres. Il ne s'agit donc pas encore d'un texte juridique opposable aux pays membres de l'OAPI⁷⁹⁸. Cela ne préjuge cependant pas d'une ouverture à la ratification et éventuellement de l'entrée en vigueur de ce texte⁷⁹⁹. D'où la nécessité d'en analyser le contenu (A) et surtout d'en apprécier la portée (B).

A- Le contenu de l'additif

293- L'additif du 26 juillet 2007 énonce un certain nombre de principes (1) qui sous-tendent le régime de protection des savoirs traditionnels (2).

1. Les principes énoncés

294- L'adoption d'un additif relatif à la protection des savoirs traditionnels traduit le désir du législateur OAPI de reconnaître la valeur intrinsèque et multidimensionnelle de ces savoirs sur le plan social, spirituel, économique, intellectuel, scientifique, écologique, technologique, commercial et éducatif. Dans le préambule de l'additif, le législateur affirme la nécessité de contribuer au respect des systèmes de savoirs traditionnels en vue de reconnaître

⁷⁹⁷ En même temps, était adopté un *Accord relatif à la protection du folklore, additif à l'Accord de Bangui instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, Acte du 24 février 1999*.

⁷⁹⁸ En vertu de l'art. 18 al. 1 dudit additif, le texte devra entrer en vigueur deux (2) mois après le dépôt des instruments de ratification par deux tiers (2/3) au moins des Etats signataires. La perspective de cette entrée en vigueur reste incertaine tant que l'instrument n'est pas ouvert à la ratification des Etats.

⁷⁹⁹ Ci-après dénommé l'additif.

et de récompenser la contribution des détenteurs de ces savoirs à la préservation de l'environnement, à la sécurité alimentaire et à une agriculture durable, à l'amélioration de l'état de santé des populations ainsi qu'au progrès de la science et de la technologie. Il est donc nécessaire en ce sens de prévoir une protection juridique par le biais de la propriété intellectuelle dans le cadre d'un système adapté « *aux spécificités des savoirs traditionnels, telles que le contexte collectif ou communautaire, le caractère intergénérationnel de leur développement, de leur préservation et de leur transmission, leur relation avec l'identité, l'intégrité, les croyances, la spiritualité et les valeurs culturelles et sociales d'une communauté et leur évolution constante au sein de la communauté concernée* »⁸⁰⁰.

295- Le législateur a entendu prendre en compte les objectifs généralement recherchés par la protection des savoirs traditionnels. Ainsi, il reconnaît la nécessité d'une protection « *effective et efficace* » des savoirs traditionnels en vue d'« *empêcher l'octroi et l'exercice de droits de propriété intellectuelle induit sur les savoirs traditionnels et les ressources génétiques associées ainsi que sur les produits qui en sont dérivés* »⁸⁰¹. Par ailleurs, le législateur reconnaît que « *la protection doit tenir compte de la nécessité de maintenir un équilibre équitable entre les droits et intérêts de ceux qui développent, préservent et perpétuent les savoirs traditionnels, d'une part, et de ceux qui les utilisent et en tirent avantage, d'autre part* »⁸⁰².

Le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des savoirs traditionnels doit être déterminé par un « *accord mutuellement convenu* »⁸⁰³ ou à défaut par l'autorité nationale compétente⁸⁰⁴. En outre, il est mis à la charge de tout utilisateur d'un savoir traditionnel en dehors de son contexte traditionnel une obligation d'en *indiquer la source et/ou l'origine* (article 8 de l'additif). En toute hypothèse, la protection conférée ne doit pas être préjudiciable à la *disponibilité permanente* des savoirs traditionnels⁸⁰⁵. C'est dire que le législateur OAPI est soucieux de la conservation et de l'utilisation durable des savoirs

⁸⁰⁰ Préambule de l'additif.

⁸⁰¹ *Ibid.*

⁸⁰² *Ibid.*

⁸⁰³ Art. 7 al. 1 de l'additif.

⁸⁰⁴ Art. 7 al. 2 de l'additif.

⁸⁰⁵ Art. 9 de l'additif.

traditionnels dans le respect des principes posés par la Convention sur la diversité biologique (CDB)⁸⁰⁶.

296- Les principes énoncés par le législateur OAPI tiennent compte de la dimension internationale des questions relatives à la protection des savoirs traditionnels, en particulier les débats au sein des institutions internationales⁸⁰⁷. Aussi, l'additif prévoit le *principe du traitement national*⁸⁰⁸ en son article 15 al. 3 qui dispose : « *En cas de mise en place d'une protection internationale des savoirs traditionnels, les étrangers titulaires de savoirs traditionnels, remplissant les conditions requises, doivent bénéficier d'une protection d'un niveau au moins équivalent à celle accordée aux nationaux en tenant compte dans la mesure du possible des lois et protocoles relatifs aux savoirs traditionnels* ».

297- Plus particulièrement, l'additif se veut un instrument régional d'unification du système de protection des savoirs traditionnels dans les pays membres de l'OAPI. A ce titre, un ressortissant d'un Etat membre titulaire de droit sur un savoir traditionnel protégé bénéficiera d'une protection équivalente à celle accordée aux nationaux dans chacun des Etats membres⁸⁰⁹. En fait, dans ses principaux traits le régime de protection devra être le même dans chacun des Etats membres.

2. Le régime de la protection

298- D'après l'article 1 alinéa 1, l'additif a pour objet la protection des détenteurs de savoirs traditionnels contre toute atteinte aux droits qui leur sont reconnus par ledit additif et ne saurait être interprété comme limitant ou tendant à définir les conceptions holistiques très diverses de ces savoirs dans les milieux traditionnels. C'est dire que l'adoption de l'additif n'exclut pas le recours à toute autre mesure de protection qui serait prise en vue de protéger un ou plusieurs aspects touchant aux savoirs traditionnels. L'additif doit être interprété et

⁸⁰⁶ SEUNA (C.), « Les potentialités des savoirs traditionnels dans l'espace CEMAC : identification des intérêts offensifs et défensifs », *Publication de l'Association Citoyenne de Défense des Intérêts Collectifs (ACDIC), 2008*, disponible sur <http://www.acdic.net/campagne/index.php?page=article.php&num=100>, dernière consultation en décembre 2008.

⁸⁰⁷ V. supra, n° 258-259.

⁸⁰⁸ Conformément à l'art. 3 de l'accord sur les ADPIC.

⁸⁰⁹ Art. 15 al. 2 de l'additif.

appliqué compte tenu de la nature dynamique, évolutive et innovante des systèmes de savoirs traditionnels⁸¹⁰.

299- L'article 1 alinéa 3 de l'additif définit le savoir traditionnel comme « *tout savoir issu d'une communauté autochtone ou traditionnelle qui résulte d'une activité intellectuelle et d'une sensibilité ayant pour cadre un contexte traditionnel et comprend le savoir-faire, les techniques, les innovations, les pratiques et l'apprentissage, ledit savoir s'exprimant dans le mode de vie traditionnel d'une communauté ou d'un peuple, ou étant contenu dans les systèmes de savoirs codifiés transmis d'une génération à l'autre* ».

Il est bien entendu que le savoir traditionnel n'est pas limité à un domaine technique spécifique et peut s'appliquer à un savoir agricole, écologique, médical, ou à un savoir associé à des ressources génétiques (article 1 alinéa 3 in fine).

300- *Certaines conditions* doivent être respectées pour pouvoir bénéficier de la protection offerte par l'additif.

301- *Sur le fond*, trois (3) critères de protection sont prévus. Ainsi, en vertu de l'article 2 de l'additif, doivent être protégés les savoirs traditionnels qui sont :

- *engendrés, préservés et transmis dans un contexte traditionnel et intergénérationnel*. C'est le critère le plus généralement admis en ce qui concerne l'identification même du savoir traditionnel, qui est transmis à ses détenteurs de génération en génération.
- *associés de façon distinctive à une communauté autochtone ou traditionnelle*. Le savoir traditionnel bénéficie de la protection s'il peut être rattaché de façon distinctive à une communauté autochtone ou traditionnelle à l'exclusion d'autres communautés. Ce critère peut être difficile à réaliser en cas de revendications concurrentes de communautés de pays différents. Le législateur OAPI a opportunément prévu un mécanisme pour pallier à cette difficulté ainsi que nous verrons par la suite.

⁸¹⁰ Art. 1 al. 2 de l'additif.

- *indissociablement liés à l'identité culturelle d'une communauté autochtone ou traditionnelle qui est reconnue comme détenant ces savoirs en tant que dépositaire, gardien ou entité investie d'une propriété ou d'une responsabilité culturelle collective en la matière. C'est dire qu'un savoir qui ne se rattache en rien à l'identité d'une communauté autochtone ou traditionnelle ne saurait bénéficier de la protection prévue par l'additif. L'on peut envisager qu'en général, un tel savoir serait la propriété d'un individu ou d'un groupe d'individus qui pourraient alors le faire protéger par les mécanismes classiques de protection de la propriété intellectuelle. Le lien avec l'identité culturelle peut être établi officiellement ou de manière informelle par les pratiques, lois ou protocoles coutumiers.*

302- Sur la forme, la grande particularité du mode *sui generis* de protection de l'OAPI est *l'absence de formalité* pour la protection des savoirs traditionnels⁸¹¹. Cette grande souplesse est encadrée par des exigences de transparence et de preuve de la propriété des savoirs. Cet encadrement doit être mis en œuvre par les autorités étatiques compétentes qui pourront par exemple tenir des registres ou procéder à d'autres types d'enregistrement des savoirs traditionnels⁸¹². Dans cette perspective, les formalités d'une telle reconnaissance pourraient suivre le même cheminement que celui prévu dans les lois nationales pour la protection du patrimoine culturel⁸¹³.

303- En ce qui concerne *le droit à la protection*, l'additif consacre un mode de protection qui n'existe en principe pas dans les mécanismes classiques de propriété intellectuelle⁸¹⁴. C'est que, désormais, le bénéficiaire de la protection peut être un individu comme c'est classiquement le cas, ou une communauté tout entière. En vertu de l'article 4 de l'additif, « *les titulaires des droits sont les détenteurs des savoirs traditionnels, à savoir, les communautés autochtones ou traditionnelles, et le cas échéant, les personnes reconnues en*

⁸¹¹ Art. 3 al. 1 de l'additif.

⁸¹² Art. 3 al. 2 de l'additif.

⁸¹³ V. par exemple FOMETEU (J.), *op. cit.*, pp. 51 et ss. NKOU MVONDO (P.), *op. cit.*, pp. 55 et ss.

⁸¹⁴ SEUNA (C.), « Les potentialités des savoirs traditionnels dans l'espace CEMAC : identification des intérêts offensifs et défensifs », *Publication de l'Association Citoyenne de Défense des Intérêts Collectifs (ACDIC)*, 2008, disponible sur <http://www.acdic.net/campagne/index.php?page=article.php&num=100>, dernière consultation en décembre 2008.

leur sein qui créent, préservent et transmettent les savoirs dans un contexte traditionnel et intergénérationnel... ».

Il a été souligné plus haut La difficulté qui pourrait résulter de la mise en œuvre du deuxième critère de protection, relatif au caractère distinctif du savoir par rapport à une communauté autochtone ou traditionnelle. De fait, la paternité d'un savoir traditionnel pourrait être revendiquée par des communautés de pays distincts. L'existence d'une telle hypothèse est d'autant plus envisageable que les frontières des Etats membres de l'OAPI sont héritées de la colonisation. Pour les tracer, les colonisateurs ne tenaient pas compte des particularismes culturels des groupements autochtones. En conséquence, il est fréquent qu'un groupe de personnes ayant pratiquement les mêmes traditions et langues se retrouvent dans plus d'un pays⁸¹⁵. Le législateur OAPI sans exclure la possibilité de protection renvoie cependant la solution à la compétence d'organisations régionales⁸¹⁶ : « *Des organisations régionales peuvent être chargées de résoudre les cas de revendications concurrentes de communautés de pays différents à l'égard des savoirs traditionnels. De telles organisations utiliseront pour ce faire, entre autres, le droit coutumier, des sources d'informations locales, des modes extrajudiciaires de règlement des litiges et tout autre dispositif pratique de ce type qui pourraient s'avérer nécessaires* »⁸¹⁷.

Bien que le législateur OAPI ne précise pas le type d'organisation régionale, l'on conçoit qu'il peut s'agir de toute organisation régionale d'intégration existante et compétente pour traiter de questions touchant aux communautés autochtones ou traditionnelles, ou de toute organisation *ad hoc* instituée à cet effet.

⁸¹⁵ Par exemple, on retrouve l'ethnie *des Bantous* au Cameroun, au Gabon et en Guinée Equatoriale (dans ce dernier pays, la langue officielle est l'espagnol ; au Gabon, c'est le français alors qu'au Cameroun, les deux langues officielles sont le français et l'anglais). Ces trois pays voisins ont distinctement subi les dominations de l'Angleterre, de l'Espagne et de la France.

⁸¹⁶ L'on peut dire que cette prescription est en conformité avec la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones du 13 septembre 2007 qui dispose en son article 36 : « 1. *Les peuples autochtones, en particulier ceux qui vivent de part et d'autre de frontières internationales, ont le droit d'entretenir et de développer, à travers ces frontières, des contacts, des relations et des liens de coopération avec leurs propres membres ainsi qu'avec les autres peuples, notamment des activités ayant des buts spirituels, culturels, politiques, économiques et sociaux.* 2. *Les États prennent, en consultation et en coopération avec les peuples autochtones, des mesures efficaces pour faciliter l'exercice de ce droit et en assurer l'application* ».

⁸¹⁷ Art. 15 al. 1 de l'additif.

304- En ce qui concerne *les effets de la protection*, l'additif octroie au titulaire du droit sur un savoir traditionnel un *monopole exclusif* pour exploiter et diffuser son savoir⁸¹⁸. La notion d'exploitation doit être entendue au sens du droit des brevets⁸¹⁹. L'exploitation pourra consister en l'acte de fabriquer, importer, détenir ou offrir en vente, vendre et utiliser le produit ou le procédé en dehors de son contexte traditionnel.

305- Les cessions et licences portant sur le savoir protégé sont soumises à un certain formalisme. Elles ne concernent que les détenteurs personnes physiques ; un savoir traditionnel appartenant à une communauté autochtone ou traditionnelle ne peut être cédé⁸²⁰. Elles doivent être faites à peine de nullité sous forme écrite et soumises à l'approbation de l'autorité étatique compétente⁸²¹. Cette disposition suggère que la propriété du détenteur d'un savoir traditionnel n'est pas tout à fait pleine, puisque certains actes portant sur son droit doivent être soumis à l'approbation de l'Etat⁸²².

306- La durée de la protection d'un savoir traditionnel obéit à un double régime⁸²³. D'une part, elle est *illimitée lorsque le titulaire du droit est une communauté*, sous réserve du respect des critères de protection (article 11 alinéa 1 de l'additif). D'autre part, elle est de 25 ans à compter de l'exploitation du savoir en dehors de son contexte traditionnel lorsque le détenteur du droit est une personne physique (article 11 alinéa 2 de l'additif). Dans tous les cas, l'on relèvera que la durée de protection est bien supérieure à la durée de droit commun de 20 ans consacrée dans le cadre de la protection offerte par le droit des brevets. Dans le dernier cas, l'on peut déduire qu'après 25 ans, le savoir traditionnel tombe dans le domaine public et peut être utilisé par toute personne intéressée. Pendant la durée de la protection, aucun mécanisme de sanction n'a été effectivement prévu par l'additif. Ce qui peut susciter des interrogations quant à la portée réelle ou éventuelle de cet instrument.

⁸¹⁸ Art. 5 de l'additif.

⁸¹⁹ V. infra, n° 359.

⁸²⁰ Art. 6 al. 1 de l'additif.

⁸²¹ Art. 6 al. 2 de l'additif.

⁸²² V. aussi infra, n° 315.

⁸²³ Art. 11 de l'additif.

B- La portée de l'additif

307- De l'adoption de l'additif se dégage au moins trois intérêts majeurs. Sur le plan théorique, l'additif permet de revenir sur des inquiétudes suscitées par l'appropriation des savoirs traditionnels : n'assiste-t-on pas là à une négation de la notion classique de propriété (1) ? Sur le plan technique, certains aspects de l'additif laissent à plus d'un titre un goût d'inachevé (2). Sur le plan pratique, l'on s'interrogera sur la capacité de l'additif à promouvoir l'accès aux soins de santé (3).

1. Une négation de la notion classique de propriété ?

308- Après avoir présenté la conception classique du droit de propriété et son acception dans les droits de propriété intellectuelle (a), nous verrons que les évolutions du droit de propriété notamment dans les rapports avec la santé en tant que bien public (b) ont pu inspirer le législateur OAPI qui, finalement, organise dans le cadre de l'additif un droit de propriété qu'on peut qualifier de *spécial* (c).

a) La conception classique du droit de propriété et les droits de propriété intellectuelle

309- La propriété, l'un des trois piliers du droit⁸²⁴, confère certaines prérogatives⁸²⁵ et présente traditionnellement trois caractères : elle est absolue, exclusive et perpétuelle⁸²⁶.

Tout aussi traditionnellement, il est admis que le droit des brevets comme en général les droits de propriété intellectuelle, échappent à la perception classique de la notion de propriété. Sans rentrer dans les détails du débat sur le point de savoir si ces droits sont de

⁸²⁴ CARBONNIER (J.), *Flexible droit – Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e éd., L.G.D.J., 2001, p. 255. Le doyen CARBONNIER souligne que *famille, contrat et propriété* sont, de tradition, les trois piliers de l'ordre juridique.

⁸²⁵ En droit camerounais (et français), l'après l'art. 544 du code civil, « *la propriété est le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue...* ».

⁸²⁶ AUBRY (C) et RAU (C), *Cours de droit civil français d'après l'ouvrage de C.S.Zachariae*, T. III, Paris, Marchal, Billard et cie, 3^e éd., 1863, et DÉMOLOMBE (C), *Cours de Code Napoléon, T.IX, Traité de la distinction des biens*, Paris, A. Durand, 3^e éd., 1868, 1854, cités par MIENDJIEM (I. L.), *Le droit des occupants du domaine national*, Thèse de Doctorat d'Etat en Droit Privé, Université de Yaoundé II, 2007, p. 341 ; VOIRIN (P.), *Droit civil : Famille – Incapacité – Biens – Obligations – Sûretés*, T.1, 26^e éd., par Gilles GOUBEAUX, L.G.D.J., 1997, pp. 243-246.

véritables droits de propriété⁸²⁷, l'on peut à la suite du doyen Roubier considérer les droits de propriété industrielle comme un droit de clientèle⁸²⁸, ou en raison d'une certaine extension de la notion de propriété immatérielle le rapprocher de ce que le doyen Carbonnier appelle des « *faux droits* »⁸²⁹; les droits de propriété intellectuelle mettent à mal la distinction classique entre droit public et droit privé⁸³⁰, résistent à la distinction entre droits réels et droits personnels⁸³¹, et en tout cas, affichent une différence bien marquée avec les propriétés ordinaires⁸³², faisant souvent l'objet d'une étude en tant que troisième catégorie de droits patrimoniaux⁸³³ dans les ouvrages d'introduction générale au droit⁸³⁴. Pour le moins, *le droit des brevets n'est pas perpétuel*⁸³⁵. Comme la propriété de droit commun, l'*exclusivité* est l'un de ses caractères, peut-être le plus important. Cette exclusivité résulte du monopole d'exploitation conféré au titulaire du droit de brevet.

310- La majorité, sinon la quasi-totalité des auteurs n'hésite pas à voir dans les droits de propriété intellectuelle des droits de propriété⁸³⁶ puisqu'ils en présentent les principaux traits. Nous partageons cette approche, quoique ces droits se présentent parfois sous la forme de « *visions sophistiquées* »⁸³⁷. Il n'est point douteux que les prérogatives⁸³⁸ conférées par ces droits tendent à réserver à leur titulaire l'utilité économique des choses qui en sont l'objet, et à créer un droit privatif de propriété⁸³⁹, y compris par le recours à l'autre pilier du droit qu'est *le*

⁸²⁷ MALAURIE (P.) et AYNÈS (L.), *Droit civil : les biens, la publicité foncière*, 2^e éd., Cujas, 1992, pp. 60 et ss.

⁸²⁸ ROUBIER (P.), *Le droit de la propriété industrielle*, T.1, Sirey, 1952, pp. 104 et ss.

⁸²⁹ CARBONNIER (J.), *ibid.*, p. 355.

⁸³⁰ ROUBIER (P.), *ibid.*, pp. 41-45.

⁸³¹ Sur la distinction entre droits réels et droits personnels et les différentes critiques, V. par exemple MAZEAUD (H. et L., J.) et CHABAS (F.), *op. cit.*, pp. 249 et ss.; MIENDJIEM (I. L.), *op. cit.*, pp. 15-65. Sur la spécificité des droits intellectuels, V. par exemple TCHAKOUA (J.-M.), *op. cit.*, p. 144.

⁸³² MALAURIE (P.) et AYNÈS (L.), *ibid.*, p. 74.

⁸³³ Sur une analyse des théories y relatives (initiées notamment par le belge PICARD (*le droit pur*, Bruxelles-Paris, 1899) et l'allemand KOHLER), V. ROUBIER (P.), *Le droit de la propriété industrielle*, T.1, Sirey, 1952, pp. 98-104.

⁸³⁴ VIVANT (M.) (dir.), 1997, *op. cit.*, p. 14; V. aussi par exemple MAZEAUD (H. et L., J.) et CHABAS (F.), *op. cit.*, pp. 249-261.

⁸³⁵ Sa durée étant limitée à 20 ans.

⁸³⁶ VIVANT (M.) (dir.), *Les créations immatérielles et le droit*, Ellipses/édition marketing, 1997, p. 15.

⁸³⁷ *Ibid.*

⁸³⁸ Pour une vue d'ensemble de ces prérogatives en matière de brevet, V. FOYER (J.) et VIVANT (M.), *Le droit des brevets*, PUF, Paris, 1991, pp. 259 et ss.

⁸³⁹ VIVANT (M.) (dir.), *ibid.*, pp. 21-23.

*contrat*⁸⁴⁰. Pourtant, la forme de propriété organisée dans l’additif par le législateur OAPI ne rentre tout à fait ni dans la conception de droit commun, ni dans la conception adaptée aux droits de propriété intellectuelle existants.

b) Les évolutions du droit de propriété : le rapport avec la santé en tant que bien collectif

311- La nécessité d’étendre la notion de propriété à la protection des savoirs traditionnels peut trouver un écho particulièrement favorable dans le contexte sanitaire⁸⁴¹, en particulier celui des pays membres de l’OAPI. C’est que, la santé peut être perçue comme un *bien collectif*. La notion est définie par les professeurs Mackaay et Rousseau comme « [*des biens*] qui une fois disponibles, ne permettent pas l’exclusion des consommateurs de leur usage et dont, par ailleurs, l’utilisation par une personne ne diminue pas la quantité disponible pour d’autres »⁸⁴². La notion de bien collectif peut recouvrir également les notions de *biens publics mondiaux* ou de *biens communs*.

312- Dans le domaine de la santé, l’émergence des notions de *biens publics mondiaux* ou de *biens communs* contribue à accentuer l’interpénétration entre les approches juridiques et économiques de la notion de propriété⁸⁴³. Ces notions posent pourtant bien des problèmes sur le plan conceptuel et sur le plan de leur mise en œuvre⁸⁴⁴. Elles empruntent aux distinctions classiques opérées dans le « *vieux droit* »⁸⁴⁵ et touchent à la distinction entre les valeurs

⁸⁴⁰ CARBONNIER (J.), 2001, *op. cit.*, pp. 313 et ss.

⁸⁴¹ DEUGNIER (M.) et GARREC (B.), « Les enjeux d’une reconnaissance de la santé comme bien public mondial », *HCCI*, Août 2001, www.hcci.gouv.fr ; MOINE-DUPUIS (I.), « Santé et biens communs : un regard de juriste », *Développement durable et territoire*, Dossier 10 : Biens communs et propriété, mis en ligne le 7 mars 2008. URL : <http://developpementdurable.revues.org/document5303.html>, consulté le 26 mars 2008.

⁸⁴² MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *Analyse économique du droit*, 2e éd., Dalloz/Themis, 2008, p. 113.

⁸⁴³ BALLETT (J.), « Propriété, biens publics mondiaux, bien(s) commun(s) : Une lecture des concepts économiques », *Développement durable et territoire*, Dossier 10 : Biens communs et propriété, mis en ligne le 7 mars 2008. URL : <http://developpementdurable.revues.org/document5553.html>, consulté le 26 mars 2008 ; BOIDIN (B.), HIEZ (D.) et ROUSSEAU (S.), « Biens communs, biens publics mondiaux et propriété. Introduction au dossier », *Développement durable et territoire*, Dossier 10 : Biens communs et propriété, mis en ligne le 7 mars 2008. URL : <http://developpementdurable.revues.org/document5153.html>, consulté le 26 mars 2008.

⁸⁴⁴ V. infra, n° 499 et ss.

⁸⁴⁵ Ainsi faudrait-il distinguer entre les choses communes (*res communes*) qui désigne des choses appartenant à tous, qui ne sont susceptibles d’aucune appropriation mais dont chacun peut user à sa convenance ; les *res nullius* qui sont des biens qui n’appartiennent à personne mais qui sont susceptibles d’appropriation privée (par

marchandes et les valeurs non marchandes⁸⁴⁶. La santé, elle, est une valeur non marchande, et c'est essentiellement à ce titre qu'elle peut être regardée comme un bien commun ou un bien public mondial. Mais elle n'est pas détachée du concept de propriété.

Tantôt *dans le commerce* et tantôt *hors le commerce*⁸⁴⁷, la santé s'applique à des choses, les produits ou les biens de santé (le médicament par exemple), ou à des droits, tel le droit à la santé, qui en tant que tel ne peut faire l'objet d'une convention ou d'un commerce⁸⁴⁸. La santé embrasse divers aspects de la propriété. Elle est objet de propriété individuelle⁸⁴⁹ et collective⁸⁵⁰; elle remet sur la sellette des distinctions parfois quelque peu abandonnées⁸⁵¹, comme la distinction entre propriété exclusive et propriété simultanée⁸⁵². Une

exemple le gibier sauvage) ; et le *res derelictae*, des biens ayant fait l'objet d'une appropriation et qui ont ensuite été abandonnés (ces biens n'appartiennent plus à personne mais sont susceptibles de réappropriation). V. par exemple MAZEAUD (H. et L., J.) et CHABAS (F.), *op. cit.*, pp. 208 et ss.

⁸⁴⁶ Sur ces notions, V. JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international : contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, LexisNexis-Litec, Paris, 2006, pp. 2-8.

⁸⁴⁷ Sur une analyse extensive des aspects de la santé qui sont *dans ou hors le commerce*, avec les différentes limites y relatives, V. l'étude de JOURDAIN-FORTIER (C.), précité.

⁸⁴⁸ MOINE-DUPUIS (I.), *op. cit.*, n° 8 et ss.

⁸⁴⁹ La tradition civiliste avait au départ envisagé la propriété comme étant essentiellement un droit individuel.

⁸⁵⁰ Mais quel type de propriété collective ? Certes la propriété collective est une modalité du droit de propriété qui tranche avec le caractère individuel qu'on lui voulait à l'origine. Elle est pourtant organisée de manière assez stricte par le code civil (V. par exemple LARROUMET (C.), *Droit civil. Les biens – Droits réels principaux*, T. II, 2^e éd., Economica, Paris 1988, pp. 112, 155 et ss., 418 et ss.) Il s'agit en général de la propriété des biens des personnes morales, de la co-propriété forcée et de l'indivision. L'indivision est l'hypothèse où il y a plusieurs personnes propriétaires d'un même bien. Son régime est organisé aux articles 815 et ss. du code civil. La propriété des biens de personnes morales intéresse les personnes morales de droit public et les personnes morales de droit privé. Quant aux personnes morales de droit privé, la propriété de leurs biens relève du droit des sociétés tel qu'organisé notamment par le droit OHADA (Pour un aperçu général, V. par exemple, ISSA-SAYEGH (J.), POUGOUE (P.-G.) et SAWADOGO (F. M.) (dir.), *Traité et actes uniformes commentés et annotés*, 3^e édition, Juriscope, 2008 ; POUGOUE (P.-G.), *Présentation générale et procédure en OHADA*, PUA 1998). Et en principe, la propriété des biens des personnes morales de droit public relève du droit administratif. Selon une autre approche, l'on peut aussi concevoir de distinguer *propriété individuelle, collective et commune* (BOIDIN (B.), HIEZ (D.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, n° 13). En ce sens, la propriété individuelle est celle qui lie un individu ou une personne morale à une chose. La propriété collective renvoie à une appropriation par la collectivité avec un usage libre de tous, cela représente la référence aux origines mythiques, voire mystifiées, de la propriété et aux sociétés dites primitives chez les juristes ; de façon plus exacte, c'est le modèle platonicien du communisme, ou marxiste de l'appropriation collective des moyens de production. Chez les économistes cette propriété d'usage libre se retrouve d'une certaine façon dans les « biens publics purs » mais n'en constitue pas la seule caractéristique. La propriété commune peine à trouver sa place entre les deux conceptions précédentes, elle renvoie à l'appropriation d'un groupe avec des droits reconnus à chacun des individus, c'est la dialectique de l'individu et du groupe. La notion de propriété commune est en particulier mise en évidence par les anthropologues pour rendre compte de la situation des sociétés traditionnelles africaines.

⁸⁵¹ BOIDIN (B.), HIEZ (D.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, n° 14.

⁸⁵² La propriété exclusive au sens du droit civil implique la possibilité pour une personne de disposer librement de son bien. Elle s'oppose aux propriétés simultanées de l'ancien droit (Moyen Age) qui régissaient la coexistence de droits, non pas concurrents parce que différents, mais complémentaires sur un même bien (ce que l'on appelait les utilités d'un bien : droit de chasse du seigneur, droit de glanage du village...). Ainsi que le

telle diversité est particulièrement illustrée par l'appropriation des savoirs médicaux traditionnels en Afrique, en particulier si l'on considère qu'ils puissent faire l'objet d'un régime de propriété commune laissant une certaine place au pouvoir de régulation de la propriété par les communautés⁸⁵³.

313- Entre conception classique et évolutions du droit de propriété, il semble finalement que l'approche adoptée par le législateur OAPI en vue de protéger les savoirs traditionnels par le droit de propriété intellectuelle conduise à l'établissement d'*un droit de propriété spécial*.

c) L'instauration d'un droit de propriété spécial

314- Dès l'abord, relevons que le droit de propriété organisé par l'additif du 26 juillet 2007 en s'inscrivant dans la mouvance des propositions faites au sein de l'OMPI s'écarte de la conception généralement admise du droit de propriété. En effet, cette dernière consacre un droit individuel sur un bien, fut-il immatériel, basé sur une vocation historique⁸⁵⁴ et/ou naturelle⁸⁵⁵. L'article 4 de l'additif organise plutôt *un droit de propriété des communautés* ; et si à côté de ce droit existe un *droit individuel à la protection du savoir traditionnel*, c'est à la condition que ce droit s'inscrive « *dans un contexte traditionnel et intergénérationnel* ».

En fait, la difficulté de classification du mode d'appropriation semble se poser chaque fois que l'emprise sur la chose ou la ressource dont on se veut propriétaire n'est pas bien établie. Cette situation a pu être relevée en d'autres circonstances par le Professeur Ejan MACKAAY⁸⁵⁶ qui souligne que « *la propriété n'est viable que si le titulaire a un contrôle*

notent BOIDIN (B.), HIEZ (D.) et ROUSSEAU (S.), ce principe est en réémergence : un bien privé peut s'accompagner de droits de tiers, sous forme de contrôle dans l'usage, ou sous forme de jouissance, voire d'utilisation voisine... Dans le domaine économique, la question des droits d'usage ou de jouissance est également très présente à travers notamment les enjeux autour de la brevetabilité du vivant et des médicaments (*Ibid.*).

⁸⁵³ BALLEZ (J.), *op. cit.*, n° 15.

⁸⁵⁴ VIVANT (M.) (dir.), 1997, *op. cit.*, p. 23.

⁸⁵⁵ STRAUSS (L.), *Droit naturel et histoire*, Flammarion, 1986, pp. 152 et ss. L'auteur présente le droit naturel à la propriété qui selon LOCKE « *est un corollaire du droit fondamental à la conservation individuelle : il n'est point dérivé du contrat ou d'aucun acte social* » (*Ibid.*, p. 206).

⁸⁵⁶ MACKAAY (E.), « L'économie des droits de propriété émergents sur l'Internet », in *Cahiers de propriété intellectuelle* 9/3, 1997, 281-300. V. aussi du même auteur, "Intellectual Property and the Internet: The Share of Sharing", ELKIN-KOREN (N.) and NETANEL (N. W.) (eds.), *The commodification of Information*, Great Britain, 2002, pp.133-146, notably pp.136ss.

sur l'objet approprié ». Mais la notion de « propriété » au sens étroit peut être inapplicable dans certaines circonstances étant entendu que la relation entre une communauté et ses savoirs traditionnels est souvent perçue en termes de garde et de responsabilité⁸⁵⁷. Comme cela a été admis dans le cadre des travaux du GRTKF à l'OMPI, le législateur OAPI emploie l'expression « détenteurs de savoirs traditionnels » pour désigner les peuples autochtones ou traditionnels sans que l'expression soit limitée à cette catégorie. Si l'on veut appliquer le droit de propriété aux savoirs traditionnels, c'est que, il s'agit en réalité de « l'institution à laquelle on recourt au premier chef pour gérer une ressource qui est devenue rare »⁸⁵⁸ dans une économie qui se veut libérale et capitaliste et qui induit donc un « ordre juridique [qui] est forcément capitaliste et libéral »⁸⁵⁹. Les pays de l'OAPI entendent pratiquer l'économie de marché à travers les règles de droits de propriété intellectuelle ; la propriété sur les savoirs traditionnels est donc bel et bien voulue.

315- Cependant, cette propriété sur les savoirs traditionnels n'est pas tout à fait identique aux modes préexistants. Elle s'écarte, par exemple, du modèle de propriété organisé dans le cadre du droit des brevets : il n'est pas besoin d'un titre pour constater la propriété, la simple détention du savoir suffirait⁸⁶⁰. L'intervention de l'Etat qui tient des registres ou procède à d'autres types d'enregistrement des savoirs pourrait permettre d'établir la preuve, mais non l'existence en soi de cette propriété⁸⁶¹. Un aspect significatif du système de propriété organisé par l'additif est lié au régime des cessions et licences. En vertu de l'article 6, lorsque le détenteur d'un savoir traditionnel est une communauté autochtone ou traditionnelle, le savoir ne peut être cédé. Il n'en serait autrement que s'il s'agit d'une personne individualisée, sous réserve à peine de nullité de l'approbation de l'autorité étatique compétente. Il semble donc que le droit de propriété sur les savoirs traditionnels ne soit pas tout à fait un droit absolu, quoique son exclusivisme soit affirmé par l'article 5 de l'additif.

⁸⁵⁷ Le tradipraticien étant considéré ainsi qu'on l'a vu non comme le propriétaire, mais comme le gardien de connaissances appartenant à la communauté.

⁸⁵⁸ MACKAAY (E.), « L'économie des droits de propriété émergents sur l'Internet », 1997, *ibid.*

⁸⁵⁹ CARBONNIER (J.), 2001, *op. cit.*, p. 255.

⁸⁶⁰ Ceci rappelle la règle de l'article 2279 du Code civil sur le rapport entre la possession et la propriété des biens meubles : « En fait de meubles, la possession vaut titre ». Sur la possession en général et l'article 2279 en particulier, V. par exemple LARROUMET (C.), *op. cit.*, pp. 47-82.

⁸⁶¹ Art. 3 al. 2 de l'additif.

La perpétuité du droit de propriété sur les savoirs traditionnels est également variable. Elle varie d'une période limitée de 25 ans⁸⁶² à une période illimitée : le droit de propriété des communautés dure aussi longtemps que le savoir reste distinctement et indissociablement utilisé dans un contexte traditionnel et intergénérationnel.

316- D'un autre côté, il apparaît que le mode d'appropriation organisé par l'additif tend à procurer au titulaire des savoirs traditionnels *toutes utilités économiques qui pourront résulter de leur utilisation et éventuellement d'en exclure les tiers*. S'inscrivant dans la dynamique continuellement émergente des formes de droit de propriété⁸⁶³, nous pensons que l'on puisse désigner le droit de propriété organisé par le législateur OAPI dans l'additif comme *un droit de propriété spécial*. Il serait néanmoins souhaitable que le législateur en débarrasse les contours de certaines incertitudes.

2. Le caractère inachevé de certains aspects de l'additif

317- L'additif sur la protection des savoirs traditionnels laisse pendantes au moins deux questions : où se situe réellement le rôle de l'OAPI dans le mécanisme de protection envisagé (a) ? Quel pourrait être la valeur de l'additif en tant qu'instrument juridique (b) ?

a) L'absence de visibilité du rôle de l'OAPI dans le mécanisme de protection envisagé

318- L'OAPI en tant qu'institution en charge de la propriété intellectuelle joue un rôle central en la matière dans les pays membres. En matière d'inventions par exemple, elle est l'organisme chargé de l'octroi des titres de brevets. En ce qui concerne les savoirs traditionnels, la visibilité est beaucoup moins grande.

Il est prévu dans l'additif que la protection des savoirs traditionnels n'est soumise à aucune formalité. En d'autres termes, l'OAPI n'a pas à constater d'une manière quelconque l'existence de droits portant sur les savoirs traditionnels. A la rigueur, l'on peut penser que l'Organisation ne serait purement et simplement pas au courant de l'existence de tels droits.

⁸⁶² En ceci elle se rapproche du droit des brevets par exemple qui offre une protection limitée dans le temps.

⁸⁶³ MACKAAY (E.), 1997, précité.

Pour la plupart des dispositions pratiques relatives à la mise en œuvre de la protection, l'additif renvoie à la compétence des autorités nationales, sans qu'il soit seulement besoin de notifier l'existence de telles mesures à l'OAPI. L'intervention de l'Organisation n'est visible ni au moment de la naissance des droits sur un savoir traditionnel, ni au moment de la mise en œuvre, ni au moment éventuellement de l'extension de ces droits. C'est dire que finalement, on ne voit pas apparaître le rôle que l'Organisation serait amenée à jouer de manière active ou passive dans la protection accordée par l'additif. L'on peut donc s'interroger sur la valeur que le législateur a voulu accorder à l'additif en tant qu'instrument juridique.

b) La valeur mitigée de l'additif en tant qu'instrument juridique

319- Dans l'hypothèse où l'additif serait ouvert à la ratification des Etats membres et entrerait en vigueur⁸⁶⁴, il deviendrait un instrument juridiquement contraignant pour les Etats membres au même titre que le texte de l'Accord de Bangui et les différentes annexes. Cependant, son contenu laisse planer un profond doute quant à sa valeur contraignante.

D'une part, aucun mécanisme d'exécution et de sanction n'est prévu pour les cas de violation des dispositions de l'additif relatives à la protection des savoirs traditionnels. L'article 14 de l'additif prévoit que : « *Des mécanismes d'exécution et de règlement des litiges, des sanctions et des moyens de recours accessibles et adéquats doivent être prévus pour les cas de violation des dispositions relatives à la protection des savoirs traditionnels* ». Cet article pose en obligation de prévoir des mécanismes d'exécution et de sanction en cas de violation. Mais *il ne précise pas sur qui repose la responsabilité de prévoir ces mécanismes et sanctions*. L'obligation repose-t-elle sur l'OAPI ou sur les Etats membres dans le cadre de législations particulières ?

La question se pose d'autant plus que, d'autre part, pour la mise en œuvre de nombreuses dispositions le législateur renvoie à la compétence de « *l'autorité nationale compétente* ». *En l'absence de sanctions, le contenu de l'additif du 26 juillet 2007 affiche une mollesse qui fait davantage penser à un instrument de soft law au sens du droit*

⁸⁶⁴ En vertu de l'art. 18 al. 1 de l'additif, il entrera en vigueur deux mois après le dépôt des instruments de ratification par deux tiers u moins des Etats signataires.

*internationale*⁸⁶⁵ qu'à un instrument instituant un mécanisme pertinent de protection des savoirs traditionnels. Si le contenu de l'additif ne permet pas de mettre en évidence le souci de sanctionner les violations aux règles de protection des savoirs traditionnels, l'on peut tout aussi bien douter de la volonté du législateur OAPI de protéger effectivement les savoirs traditionnels. Certes il s'agit d'un domaine très diversifié où il est difficile d'avoir des réponses tranchées, mais la prudence du législateur paraît excessive au point de pouvoir remettre en question la pertinence de l'additif. *Le texte semble davantage pouvoir servir de cadre de référence pour l'édiction au niveau national de règles de protection des savoirs traditionnels.* Peut-être est-ce l'une des raisons pour lesquelles l'originalité de l'additif quant à la promotion de l'accès aux soins de santé est relative.

3. L'originalité relative de l'additif quant à la promotion de l'accès aux soins de santé

320- En prenant en compte les principes et objectifs généralement invoqués pour la protection des savoirs traditionnels, l'additif contribue de cette manière à l'amélioration de l'accès aux soins de santé des populations. En effet, la recherche de l'équité et du partage des bénéfices, le but de préservation des ressources et des savoirs médicaux permettent d'améliorer les conditions économiques des détenteurs de savoirs et de satisfaire durablement leurs besoins de santé. L'article 9 de l'additif prévoit par exemple en tant qu'exception et limitation que la protection des savoirs traditionnels ne doit en aucun cas être préjudiciable à *leur disponibilité permanente*. Plus spécifiquement⁸⁶⁶, des dispositions relatives au souci d'améliorer la protection de la santé publique sont contenues dans le préambule et dans la définition même de la notion de savoirs traditionnels. En ce sens, l'intérêt de la santé publique peut justifier l'octroi d'une licence obligatoire. En vertu de l'article 10 de l'additif, « *en cas d'exploitation insuffisante par le titulaire ou de refus du titulaire d'un droit sur un savoir traditionnel d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables, un Etat peut, pour des raisons de santé et de sécurité publiques, octroyer une licence non volontaire afin de satisfaire les besoins nationaux. A défaut d'entente entre les parties, ladite licence donne lieu à une rémunération adéquate fixée par voie judiciaire* ».

⁸⁶⁵ KOLB (R.), *Réflexion de philosophie du droit international. Problèmes fondamentaux du droit international public : théorie et philosophie du droit international*, Ed. Bruylant et Ed. de l'Université de Bruxelles, Bruxelles, 2003, p. 58.

⁸⁶⁶ De manière générale, sur les liens entre la protection des savoirs traditionnels et l'amélioration de l'accès aux soins de santé, V. supra, n° 218 et ss., 238 et ss.

Cette règle est similaire aux dispositions qui régissent les licences obligatoires dans le cadre du droit des brevets. En toute hypothèse, la mise en œuvre du mécanisme de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique ne doit pas être en contradiction avec les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC. Son originalité dans le cadre de la protection des savoirs traditionnels est donc relative. A notre avis, il serait davantage souhaitable d'introduire dans la législation actuelle des brevets OAPI des dispositions plus incitatives à la prise en compte de la nécessité de protéger les savoirs traditionnels.

§ 3 : POUR UNE MODIFICATION DU SYSTEME OAPI DES BREVETS EN VUE DE L'AMELIORATION DE LA PROTECTION DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

321- Dans la perspective de l'amélioration du système de protection de la médecine traditionnelle, il serait souhaitable de modifier le système actuel des brevets dans l'espace OAPI. Une telle modification aurait pour base le texte de l'Accord de Bangui de 1999 (A) et consisterait essentiellement en l'introduction dans l'annexe I relatif aux brevets d'invention d'une obligation de divulgation d'origine (B).

A- Les bases textuelles de la modification

322- Une révision des textes serait conforme à l'esprit comme à la lettre de l'AB. En effet, l'AB, acte de 1999 envisage la possibilité de le réviser, y compris ses annexes, en vue d'améliorer les services rendus par l'OAPI. En ce sens, l'article 47 dispose : « *Le présent Accord peut être soumis à des révisions périodiques, notamment en vue d'y introduire des modifications de nature à améliorer les services rendus par l'Organisation à l'initiative et selon les modalités définies par le Conseil d'Administration* ».

Interviendrait-elle trop tôt si elle était faite par le législateur OAPI environ dix ans après la révision de 1999 ?

323- Il faut dire que le visage du droit international s'est considérablement transformé depuis l'adoption de l'AB de 1999. Dans le cadre des négociations de l'OMC et des travaux de l'OMPI, l'on a assisté à des évolutions significatives du débat sur la protection des savoirs

traditionnels. Le législateur OAPI se propose d'intégrer cette nouvelle donne à son corpus législatif par l'adoption d'un *additif relatif à la protection des savoirs traditionnels*. Cependant, la valeur contraignante dudit additif est fortement incertaine en raison de son contenu. C'est pourquoi il serait important d'intégrer dans le cadre d'une révision de l'annexe I de l'AB, relatif aux brevets d'inventions, des modifications qui contribueraient de manière peut-être plus efficace à la protection des savoirs traditionnels. L'on relèvera au passage que si finalement l'additif était ouvert à la ratification des Etats membres de l'OAPI et entrerait en vigueur, une telle modification de l'annexe I ne serait pas contradictoire avec ses dispositions car finalement, « *la protection des savoirs traditionnels par [l'additif] n'exclut pas le recours aux autres moyens de protection juridique* »⁸⁶⁷. Il y aurait complémentarité et non contradiction entre les différents mécanismes de protection.

B- La teneur de la modification : l'introduction d'une obligation de divulgation d'origine assortie de sanctions dans la législation OAPI des brevets

324- Les pays de l'OAPI sont immensément riches en ressources génétiques et en biodiversité. Cette biodiversité a souvent fourni la matière pour l'obtention de brevets dans les pays développés⁸⁶⁸ sans que les pays d'origine en tirent profit⁸⁶⁹. La divulgation de l'origine

⁸⁶⁷ Art. 17 de l'additif.

⁸⁶⁸ C'est le cas par exemple de brevets délivrés pour le *Dioscorea dumetorum* originaire d'Afrique de l'Ouest et utilisé pour le traitement du diabète en Afrique de l'Ouest ; il a servi à l'obtention du brevet américain US 5 019 580 délivré à Sharma Pharmaceuticals (M. Iwu) ; le brevet s'applique à l'utilisation de la dioscorétine pour le traitement du diabète. De même, le *Pygeum Prunus africana* originaire des forêts montagneuses africaines notamment d'Afrique Centrale utilisé comme plante médicinale (et l'arbre est utilisé pour la sculpture) pour le traitement de la prostate, dont on a observé une surexploitation grave dans de nombreuses zones, avec la vente estimée à 150 millions de dollars par an (brevet américain US 3'856'946 et français 2'605'886, délivré à Débat LAB-France). Le champignon *Eupenicillium Shearii* originaire de Côte d'Ivoire destiné à servir d'insecticide (brevet US 5'492'902 octroyé au Département Américain d'Agriculture, la Research Foundation de l'Université de l'Iowa et le Biotechnology Research and Development-USA). Source : ZOUNDJIHEKPON (J.), *op. cit.*, p. 149. V. la même source pour d'autres exemples.

⁸⁶⁹ *Ibid.*, p. 150. La brazzéine est une protéine 500 fois plus sucrée que le sucre, dérivée d'une baie originaire du Gabon et d'Afrique Centrale. Contrairement à d'autres produits sucrants, la brazzéine est une substance naturelle qui ne perd pas son goût sucré quand elle est chauffée, ce qui lui confère une place de choix auprès des Industries alimentaires. Cette plante a attiré l'attention d'un chercheur américain qui a observé des animaux et des hommes consommant ces fruits dans leur zone d'origine. Aux Etats-Unis, quatre brevets ont été déposés (5'527'555 ; 5'326'580 ; 5'346'998 ; 5'741'537), ainsi qu'un brevet européen (684 995) sur l'isolement d'une protéine issue de la baie de *Pentadiplandra brazzeana*, sur l'établissement de la séquence génétique codant cette protéine et sur les organismes transgéniques. Les travaux ultérieurs ont permis de produire la brazzéine au laboratoire par des plantes transgéniques, supprimant alors l'acquisition des plantes africaines. Le marché mondial des produits édulcorants étant évalué à 100 milliards de dollars par an, l'on imagine l'importance de cette plante. L'Université de Wisconsin a affirmé que la brazzéine est « *une invention de l'un de ses*

pourrait être introduite dans la législation OAPI des brevets comme une obligation reposant sur les demandeurs de brevets. Pour le moins, cette insertion servirait à vérifier que les principes de consentement préalable donné en connaissance de cause et de partage équitable des avantages sont respectés. En général, l'insertion d'une telle obligation dans le droit des brevets offrirait quelques avantages⁸⁷⁰. Nonobstant les critiques, nous pensons que le législateur OAPI peut s'approprier ces avantages et les inscrire dans l'annexe sur le droit des brevets. Le lieu d'une telle insertion pourrait être l'article 14 de l'annexe I relatif au dépôt de la demande. La position de l'alinéa 3 actuel serait déplacée pour devenir l'alinéa 4⁸⁷¹. Un **alinéa 3 nouveau** pourrait alors être inséré à cet article 14 et formulé comme suit :

« i) Lorsque l'invention porte sur des savoirs traditionnels ou des ressources génétiques, la demande de brevet doit contenir des indications concernant leur source et si possible leur origine.

ii) Si la source ou l'origine n'est pas connue de l'inventeur ou du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit ».

325- L'introduction d'une telle obligation resterait infructueuse si elle n'était pas assortie de sanctions appropriées. Ces sanctions pourraient varier de la simple amende comme dans le droit suisse à la nullité du brevet au sens de l'article 39 de l'annexe I de l'AB de 1999. L'obligation de divulguer l'origine ou la source deviendrait en soi une cause autonome d'annulation ou de prononcé de toute autre sanction à l'égard du breveté. Dans tous les cas, le prononcé de la sanction devra tenir compte de la nécessité de ménager les droits des communautés autochtones ou traditionnelles sur les savoirs traditionnels ou les ressources génétiques utilisés pour l'obtention d'un brevet. Une difficulté doit être envisagée à ce niveau.

326- Si dans le cadre de la législation OAPI des brevets la mise en œuvre de l'obligation de divulgation d'origine peut être effective et efficace suivant la volonté des Etats, l'on ne saurait négliger le caractère transfrontalier de l'utilisation des savoirs traditionnels et des ressources biologiques des savoirs qui y sont associés, ni le caractère

chercheurs » et qu'il n'existe pas de projet de partage de bénéfices avec les peuples d'Afrique Centrale qui ont découvert et entretenu cette plante pendant des siècles, voire des millénaires.

⁸⁷⁰ V. supra, n° 275. Evidemment, ces avantages, bien que intéressants, ne sauraient à eux seuls suffire pour régler tous les problèmes posés par la protection des savoirs traditionnels. V. dans le même sens, WERRA (J. de), *op. cit.*, p. 178.

⁸⁷¹ Dans sa rédaction actuelle, l'article 14 al. 3 dispose : « *Les documents susvisés doivent être dans une des langues de travail de l'Organisation* ».

territorial du droit des brevets. En d'autres termes, l'octroi de brevets sur des savoirs traditionnels en dehors de l'espace OAPI offrirait peu de perspectives de réparation pour les communautés autochtones et traditionnelles des pays membres⁸⁷². D'où l'importance particulière de *la dimension internationale de la protection des savoirs traditionnels*. Il serait donc judicieux pour une protection plus efficace de *généraliser l'obligation de divulgation d'origine au niveau international*. A cet égard, la proposition faite par le groupe africain et d'autres pays à l'OMC en vue de la révision de l'Accord sur les ADPIC à ces fins⁸⁷³ paraît appropriée.

*

*

*

327- Le choix des mécanismes de protection de la médecine traditionnelle par les droits de propriété intellectuelle et à partir du système des brevets n'est pas aisé. Il pose des problèmes auxquels les systèmes juridiques ont essayé d'apporter des approches de solution différentes. Cette diversité des solutions adoptées peut parfois en elle-même être une source de difficulté affectant l'efficacité des systèmes de protection.

328- Pour sa part, le droit OAPI est actuellement régi par une approche classique consistant à intégrer la protection des savoirs traditionnels, y compris la médecine traditionnelle, dans le cadre des systèmes classiques de propriété intellectuelle existants, articulés autour du droit des brevets. Mais conscient des particularismes des savoirs médicaux traditionnels, le législateur OAPI a amorcé *une évolution* à travers l'adoption le 26 juillet 2007 d'un Accord *sui generis*, l'*additif à l'AB de 1999 relatif à la protection des savoirs traditionnels*. Dans une approche novatrice, le législateur consacre au bénéfice des détenteurs de savoirs traditionnels *un droit de propriété spécial*, une approche originale du droit de propriété au regard de la conception classique comme de l'approche particulière au droit des brevets. Une telle approche intègre bien les considérations de santé publique, en particulier les considérations d'ordre collectif présentes dans la médecine traditionnelle.

⁸⁷² Cependant, dans l'affaire du curcuma (V. supra, n° 237, note 663), les autorités indiennes mises au courant de l'existence de brevets délivrés aux Etats-Unis d'Amérique et portant sur des savoirs traditionnels indiens ont demandé et obtenu l'annulation des brevets. Certes, le fondement de l'annulation n'était pas l'absence de divulgation de l'origine du savoir.

⁸⁷³ V. supra, n° 271 et 273.

L'additif n'a pas encore été ouvert à la ratification des Etats membres et l'on peut espérer qu'il sera amélioré avant cette étape.

En effet, la réforme amorcée dans l'additif par le législateur OAPI laisse un goût d'inachevé. Il serait souhaitable, pour bien marquer le poids du législateur OAPI dans la protection des savoirs médicaux traditionnels, d'envisager une modification du droit des brevets actuel. Cette modification pourrait consister en l'introduction d'une obligation de divulgation d'origine assortie de sanctions dans la législation OAPI des brevets. Cela marquerait à notre avis une avancée significative dans les efforts du législateur pour une protection effective et efficace dans le domaine de la médecine traditionnelle et une amélioration de l'exercice du droit à la santé dans l'espace OAPI.

CONCLUSION DU TITRE II

329- La nécessité de reconnaître la médecine traditionnelle et de lui assurer une protection appropriée au-delà du système actuel des brevets est aujourd'hui admise de manière quasi-unanime. Cependant, les difficultés générées par une telle protection soulèvent des vagues au-dessus desquelles il est difficile de surfer en évitant au maximum de prendre de l'eau. Le législateur OAPI a envisagé le droit des brevets comme solution à la protection juridique des savoirs médicaux traditionnels, compléter en cela par d'autres droits de propriété existant. Surtout, il a entrepris une réforme originale en vue d'améliorer ladite protection. La question reste pourtant posée : la réforme amorcée par le législateur OAPI épuisera-t-elle les questions suscitées par la protection de la médecine traditionnelle ?

L'on ne saurait occulter les mérites du législateur. Néanmoins, il serait souhaitable que la réforme s'étende à une révision profonde de l'annexe I relatif au droit des brevets en vue d'une meilleure protection des savoirs traditionnels et des inventions issues de la médecine traditionnelle. En cas de besoin, le recours au principe général resterait toujours lorsqu'il permet d'assurer l'amélioration de l'accès aux soins de santé dans les pays membres de l'OAPI.

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE

330- Initialement bâti sur le modèle occidental des pays dont ils ont subi la domination, le droit des brevets OAPI admet la protection des inventions relatives à la santé publique dans les pays membres. Une telle admission relève en règle générale du droit commun des brevets et présente des avantages sur le plan théorique et pratique. En même temps, il existe des risques et des dangers pour l'accès aux médicaments, au regard des conditions de vie peu confortables des populations d'Afrique subsaharienne. C'est que, le législateur OAPI n'a pas intégré tous les aspects liés à la spécificité du système de santé des pays membres de l'espace communautaire. En l'occurrence, il n'a pas suffisamment été tenu compte des inventions issues de la médecine traditionnelle, dont la spécificité sur le plan socioculturel et économique est avérée. Or, l'on assiste à une reconnaissance de plus en plus marquée de la nécessité de prendre en considération cette spécificité et d'apporter plus de clarté au statut de la médecine traditionnelle. La réforme amorcée par le législateur OAPI qui envisage des règles *sui generis* intégrant la protection de la médecine traditionnelle doit être en ce sens saluée. Cette solution qui entend juguler les récents d'inefficacité du système classique des brevets reste cependant fortement critiquable ; elle pourrait être renforcée, en demeurant dans le droit des brevets, par des révisions appropriées.

En tout état de cause, il apparaît à ce stade de la recherche que l'admission dans le droit des brevets des inventions relatives à la santé publique comporte en elle-même les sources d'inquiétudes qui font douter de la capacité du système à favoriser l'accès aux soins de santé. Mais à l'observation, l'on constate que le législateur OAPI de 1999 a prévu des mécanismes susceptibles d'empêcher que l'exercice des droits privatifs des inventeurs porte atteinte à la protection, prioritaire, de l'intérêt de la santé publique. Ces mécanismes, qu'il convient à présent d'analyser, font partie des limitations au droit des brevets dans l'intérêt de la santé publique.

DEUXIEME PARTIE :

**LES LIMITATIONS AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE LA SANTE
PUBLIQUE**

331- Pour faire face aux résistances opposées par les détracteurs du système des brevets, il fallait envisager des mécanismes qui permettraient d'en atténuer la rigueur. Afin d'éviter que divers textes spéciaux en fonction des domaines ne fussent pris de manière éparse au risque de vider le droit des brevets de son sens, le législateur des brevets s'occupa directement d'envisager les limitations pouvant régir ce droit. Tel est le « *compromis stratégique* » imaginé pour faire avaler la pilule du brevet que la majorité trouvait amère⁸⁷⁴. Evidemment, le contenu et l'étendue des limitations générales prévues dans le droit des brevets sont l'objet d'évolutions plus ou moins notables à ce jour. Elles peuvent être utilisées aux fins de la protection de l'intérêt de la santé publique. Elles demeurent cependant insuffisantes.

En effet, la mise en œuvre du droit des brevets reste susceptible de constituer un risque pour la protection de la santé publique. Aussi a-t-il pu être envisagée l'élaboration d'autres mesures qui, ne relevant pas forcément des limitations prévues dans le cadre du droit des brevets, ont cependant une incidence sur l'exercice de ses droits par le titulaire d'un brevet portant sur une invention relative à la santé.

C'est dire que, l'efficacité du système des brevets dans la protection de la santé publique peut également s'apprécier à l'aune des limitations directes (Titre I) et des limitations indirectes au droit des brevets dans l'intérêt de la santé publique (Titre II).

⁸⁷⁴ MACHLUP (F.), *op. cit.*, p. 5.

TITRE I :

**LES LIMITATIONS DIRECTES AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE
LA SANTE PUBLIQUE**

332- La législation des brevets prévoit un certain nombre de mécanismes qui ont pour but de restreindre la portée des droits du titulaire de brevet. Ces restrictions généralement considérées comme classiques peuvent ou non évoquer expressément la protection de l'intérêt de la santé publique. Mais c'est davantage au moment de les mettre en œuvre que l'on peut déceler une différence notable entre les divers mécanismes.

Dans certaines hypothèses, les limitations aux droits résultent de la simple application des textes par toute personne sans qu'il soit possible, sauf abus, d'invoquer une violation des droits du titulaire de brevet : ces limitations constituent des mécanismes non autoritaires (chapitre I). Dans d'autres hypothèses, les autorités compétentes devront imposer au titulaire du brevet des mesures restrictives de son droit malgré sa réticence : ces mesures, autoritaires, prendront la forme des licences obligatoires (chapitre II).

CHAPITRE I :

LES MECANISMES NON AUTORITAIRES DE LIMITATION

333- Deux types de mécanismes limitant l'exercice des droits conférés par le brevet, prévus aussi bien par la plupart des textes internationaux que par le législateur OAPI, présentent un intérêt significatif dans le domaine de la santé publique. Il s'agit des exclusions du domaine brevetable (section I) et des exceptions limitées aux droits exclusifs (section 2).

SECTION I : LES EXCLUSIONS DU DOMAINE BREVETABLE

334- Le législateur OAPI a exclu toute une série d'inventions de la protection par le système des brevets⁸⁷⁵. De toutes ces exclusions, l'on n'en retiendra que deux qui, à notre sens, sont intéressantes du point de vue de la santé publique, et ont par ailleurs été prévues dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Il s'agit de l'exclusion des inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs (§ 1) et de l'exclusion des méthodes de diagnostic et de traitement (§ 2).

⁸⁷⁵ D'après l'article 6 de l'annexe I, AB 1999, « *Ne peuvent être brevetés :*

a) l'invention dont l'exploitation est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, étant entendu que l'exploitation de ladite invention n'est pas considérée comme contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition légale ou réglementaire ;

b) les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ;

c) l'invention qui a pour objet des variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que procédés microbiologiques et produits obtenus par ces procédés ;

d) les plans, principes ou méthodes en vue de faire des affaires, de réaliser des actions purement intellectuelles ou de jouer ;

e) les méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic ;

f) les simples présentations d'informations ;

g) les programmes d'ordinateurs ;

h) les créations de caractère exclusivement ornemental ;

i) les œuvres littéraires, architecturales et artistiques ou toute autre création esthétique ».

§ 1 : L'EXCLUSION DES INVENTIONS CONTRAIRES A L'ORDRE PUBLIC ET AUX BONNES MŒURS

335- D'après l'article 6 a) de l'Annexe I, est exclue du champ des objets brevetables, *« l'invention dont l'exploitation est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, étant entendu que l'exploitation de ladite invention n'est pas considérée comme contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition légale ou réglementaire »*. Cette exclusion, qui n'est pas nouvelle dans le droit OAPI⁸⁷⁶, va dans le même sens que l'exclusion prévue dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC en son article 27 alinéa 2 qui prévoit que : *« Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation »*.

Ces articles donnent des éléments de compréhension sur le sens de la notion d'inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs (A). Ils ne rendent toutefois pas suffisamment compte de leur portée, notamment en ce qui concerne ce que l'on peut considérer comme un cas particulier d'exclusion d'ordre public, et relative à la question de la brevetabilité des organismes vivants (B).

A- La notion d'invention contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs

336- L'article 6 a) de l'Annexe I de l'AB 1999 n'attribue pas à la notion d'ordre public et de bonnes mœurs une spécificité par rapport au droit des brevets (1), mais en limite cependant la portée (2).

⁸⁷⁶ V. art. 5 a), Annexe I de l'AB 1977.

1. Une absence de spécificité de la notion d'ordre public et de bonnes mœurs

337- Il n'existe pas de définition universellement acceptée de la notion d'ordre public et de bonnes mœurs. Il revient à chaque pays de définir la notion en fonction de ses valeurs culturelles et sociales propres, de l'époque et des circonstances. Au sein même de l'espace OAPI dont le droit des brevets est unifié, l'interprétation qui pourrait être donnée de la notion peut varier d'un Etat à un autre. L'on peut donc comprendre que le législateur OAPI ne se soit pas étendu sur une définition de la notion au risque de susciter *un conflit de morales*⁸⁷⁷. En général, il faut s'en remettre au droit commun pour trouver des éclaircissements à la notion.

L'ordre public est constitué par des règles de caractère impératif sans doute, mais plus impératives que les autres règles⁸⁷⁸. En effet, si toutes les lois d'ordre public sont impératives, toutes les lois impératives ne sont pas d'ordre public⁸⁷⁹. Pour qu'une invention soit considérée comme contraire à l'ordre public, il faut qu'elle soit susceptible de mettre en péril les fondements du système juridique et de la société.

338- La notion d'ordre public est généralement utilisée conjointement avec celle de bonnes mœurs. Cependant, la notion de bonnes mœurs au sens strict renvoie communément à des attitudes en matière de comportements sexuels⁸⁸⁰, quoiqu'elle ne doive aucunement être limitée à ce domaine⁸⁸¹. Pour reprendre les professeurs Azéma et Galloux, « *les bonnes*

⁸⁷⁷ Lorsque, au sein d'une même société, le contenu de la morale est – ou peut être – controversé, le droit est conduit soit à s'abstenir, soit à consacrer l'une des conceptions en présence (MAZEAUD (H., L., J.) et CHABAS (F.), *Leçons de droit civil. Introduction à l'étude du droit*, T.1, Vol. 1, 10^e éd., Montchrestien, 1991, p. 22). La détermination du domaine éventuel d'un conflit de morale ne relevant pas a priori d'une réglementation comme celle du droit des brevets, l'on peut aisément comprendre et approuver que le législateur ait préféré s'abstenir.

⁸⁷⁸ TERRE (F.), *Introduction générale au droit*, 3^e éd., Dalloz, 1996, p. 266.

⁸⁷⁹ MAZEAUD (H., L., J.) et CHABAS (F.), *op. cit.*, p. 121.

⁸⁸⁰ Les inventions pouvant être considérées comme choquantes pour la morale sexuelle varient nécessairement d'une époque à une autre, d'une société à une autre. En la matière, l'on relèvera par exemple que la société occidentale marquée par un certain relativisme moral est aujourd'hui et de plus en plus tolérante quant aux comportements sexuels par rapport à la société africaine. Sur des affaires relatives à l'ordre public qui auraient pu connaître des solutions différentes en droit français ou européen, V. par exemple C.S., *affaire Ndeme Moudio c/ M.P. et Goudje Jean et Mboumeni Joséphine*, arrêt n°198/P du 21 Mars 2002, in ANOUKAHA (F.) (dir.), *Les grandes décisions de la jurisprudence civile camerounaise*, Coll. Les Grandes Décisions, LERDA, 2008, pp. 316-334, obs. Tchou-Bayo.

⁸⁸¹ MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, p. 431.

mœurs s'entendent des règles de convenance les plus couramment admises et de l'interdiction de porter atteinte à la tranquillité et à la sécurité des citoyens »⁸⁸².

339- Devant la difficulté de définir a priori ce qui pourrait constituer une invention contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs⁸⁸³, il appartient au juge⁸⁸⁴ d'apprécier en toute souveraineté en fonction de l'évolution des règles juridiques et de la sensibilité sociale. Il ne s'agira pas pour lui d'avoir sa conception personnelle de l'ordre public, mais de dégager celle-ci de l'ensemble des textes en vigueur au jour où il statue et de l'esprit de la loi⁸⁸⁵. Cette tâche est tout particulièrement délicate pour le juge des pays de l'OAPI où les décisions rendues en matière de brevet ont vocation à avoir autorité dans tout l'espace.

340- Le législateur français inscrit en même temps que l'exclusion de la brevetabilité des inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs celle des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à *la dignité humaine*⁸⁸⁶; et le législateur suisse y ajoute le cas où l'invention porte atteinte à *l'intégrité des organismes vivants*⁸⁸⁷. Ces exclusions peuvent sans doute être intégrées dans la notion d'ordre public et de bonnes mœurs⁸⁸⁸, et feront l'objet d'amples développements par la suite⁸⁸⁹. Pour l'instant, analysons la portée, limitée, de la notion en matière de brevets.

⁸⁸² AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 185.

⁸⁸³ Dans les directives de l'Office Européen des Brevets, la notion d' « ordre public » est liée à des questions de sécurité telles que le déclenchement d'émeutes ou de troubles publics, etc., et peut s'appliquer aux inventions susceptibles de conduire à des comportements délictueux ou généralement criminels ou offensants. Traditionnellement, « l'ordre public » dans le droit des Etats-Unis peut viser une invention qui est « futile ou présente un danger pour le bien-être, la bonne tenue ou la morale d'une société » *Lowell V. Lewis*, 15 (a. 1018 n° 8568) (C.D. Mass. 1817). Aux Etats-Unis, la tendance est de restreindre le champ d'application de cette notion subjective en la limitant à des considérations d'utilité. V. CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 14.

⁸⁸⁴ C.S. du Cameroun, Arrêt n° 45 du 22 février 1973 ; C.S., Arrêt n° 14/L du 4 février 1993, ANOUKAHA (F.) (dir.), *op. cit.*, pp. 530 et ss., obs. Timtchueng.

⁸⁸⁵ JULLIOT DE LA MORANDIERE (L.), *Droit civil*, T. II, 4^e éd., Dalloz, 1966, p. 206. ; Sur l'usage de la notion d'ordre public par le juge, V. par exemple MERCADAL (B.), « De l'exception d'ordre public », in *Mélanges André BRETON et Fernand DERRIDA*, Dalloz, 1991, pp. 241-244.

⁸⁸⁶ Art. L. 611-17, CPI : « *Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public et aux bonnes mœurs...* ».

⁸⁸⁷ Art. 2 al. 1, LBI : « *Les inventions dont la mise en oeuvre porterait atteinte à la dignité humaine ou à l'intégrité des organismes vivants, ou serait d'une autre manière contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ne peuvent être brevetées* ».

⁸⁸⁸ V. dans le même sens sur la contrariété aux bonnes mœurs des inventions concernant les espèces vivantes, MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, pp. 458-459.

⁸⁸⁹ V. *infra*, n° 345 et ss.

2. Une portée limitée

341- La protection de l'ordre public et des bonnes mœurs a traditionnellement une fonction de défense de l'ordre social⁸⁹⁰. La création industrielle étant une activité sociale qui s'inscrit dans les objectifs bien affichés de l'Accord sur les ADPIC et de l'AB 1999, elle doit être compatible avec les règles élémentaires de la vie en société. La portée de l'exclusion des inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs est néanmoins limitée par les textes.

342- D'abord, le législateur OAPI de 1999 innove en limitant *la portée des décisions judiciaires* rendues sur le fondement de l'ordre public et des bonnes mœurs. Il va plus loin que le simple silence sur la notion d'ordre public et de bonnes mœurs, pour laquelle l'on a souligné qu'il était judicieux de faire appel aux règles de droit commun en la matière. Alors que dans l'AB de 1977⁸⁹¹ il s'était contenté d'étendre sans restriction la portée des décisions judiciaires en matière de propriété intellectuelle à tous les pays membres de l'OAPI quel que soit le pays du prononcé de la décision, le législateur de 1999 a cru bon de préciser que les décisions fondées sur l'ordre public et les bonnes mœurs ne sauraient s'étendre à tous les Etats membres : « *Les décisions judiciaires définitives rendues sur la validité des titres dans l'un des Etats membres en application des dispositions du texte des annexes I à X au présent Accord font autorité dans tous les autres Etats membres, **exceptées celles fondées sur l'ordre public et les bonnes mœurs*** »⁸⁹².

343- Ensuite, l'article 6 a) de l'annexe I de l'AB 1999 précise qu'une invention ne sera pas considérée comme contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs « *du seul fait que [son] exploitation est interdite par une disposition légale ou réglementaire* ». Dans le même sens, l'Accord sur les ADPIC pose la limitation en termes de condition négative de l'ordre public et des bonnes mœurs : l'exclusion des inventions contraires à l'ordre public ou la moralité n'est possible qu'« *à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par [la] législation* ». Cette limitation est également présente dans

⁸⁹⁰ MAZEAUD (H., L., J.) et CHABAS (F.), *op. cit.*, pp. 368-369.

⁸⁹¹ Art. 15 du texte de l'AB 1977.

⁸⁹² Art. 18 du texte de l'AB 1999. Le gras est de nous.

la convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle⁸⁹³ et dans des législations étrangères⁸⁹⁴. Une interdiction présente ou future ne suffit pas à établir la contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Cette limitation n'est pas contradictoire au regard de la notion d'ordre public constituée de règles plus impératives que les autres règles impératives, ou de la notion de bonnes mœurs variable d'un pays à l'autre. L'on peut par ailleurs s'interroger sur la portée de l'interdiction au cas où un litige de cette nature serait porté devant l'OMC. Sur quelle base l'Organisation serait-elle amenée à se prononcer sur d'éventuelles violations étant entendu qu'elles peuvent fondamentalement différer d'un Etat à un autre ? La mondialisation du commerce dont l'OMC est le symbole ne saurait s'étendre à des notions aussi particularistes que celle d'ordre public et de bonnes mœurs, si ce n'est dans l'hypothèse de l'ordre public international. Encore que la notion s'apprécie généralement en cas de litige international en tenant compte de l'interprétation et des valeurs y attachées dans l'Etat défendeur⁸⁹⁵.

En outre, au sens de l'Accord sur les ADPIC, la protection de l'ordre public et des bonnes mœurs n'est exclusive de brevetabilité qu'en ce qui concerne « *l'exploitation commerciale* » de l'invention. La notion d'exploitation commerciale est plus étroite que celle de « *mise en œuvre* » utilisée par certaines législations⁸⁹⁶, toute mise en œuvre n'étant pas une exploitation commerciale⁸⁹⁷. L'AB de 1999 parle tout simplement de « *l'exploitation* ». Ce qui ne signifie pas qu'il doive nécessairement s'agir d'une exploitation commerciale. Mais l'exploitation de quelque nature que ce soit n'est pas forcément une mise en œuvre⁸⁹⁸. Sur ce point, l'AB de 1999 laisse donc la voie à une interprétation plus extensive que celle permise par l'Accord sur les ADPIC. L'exploitation commerciale peut être relative à des actes de production, de distribution et de vente d'un produit breveté. En réalité, il est difficile voire impossible d'anticiper les considérations d'ordre public au moment de l'examen d'une

⁸⁹³ L'art. 4 quater de la Convention de Paris dispose : « *La délivrance d'un brevet ne pourra être refusée et un brevet ne pourra être invalidé pour le motif que la vente du produit breveté ou obtenu par un procédé breveté est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale* ».

⁸⁹⁴ V. par exemple art. 53A de la CBE ; art. L.611-17, CPI. Contra : en suisse, l'art. 2 al. 1, LBI ne précise pas cette limitation.

⁸⁹⁵ V. JOURDAIN-FORTIER, *op. cit.*, pp. 259 et ss.

⁸⁹⁶ En droit suisse, l'art. 2 al. 1, LBI.

⁸⁹⁷ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 186.

⁸⁹⁸ La notion « *d'exploitation* » est plus étroite que celle de mise en œuvre, mais plus large que celle d'exploitation commerciale.

demande de brevet, ces considérations n'apparaissent souvent qu'après sa délivrance du brevet ou après la commercialisation du produit breveté.

344- Enfin, l'ordre public inclut au sens des ADPIC les principes de droit nécessaires à la protection de la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement. Le rapprochement entre la notion d'ordre public et de bonnes mœurs et les considérations de santé publique est explicite dans l'Accord sur les ADPIC. L'ordre public et les bonnes mœurs pourraient justifier des mesures restrictives du droit des brevets en vue de faciliter l'accès aux médicaments. Toutefois, l'on ne doit pas perdre de vue que les politiques de santé publique adoptées doivent être soumises au critère de la « *nécessité* » et de compatibilité avec les autres obligations imposées par l'Accord⁸⁹⁹ ; ce qui limite ici encore la portée de l'exclusion. Certains auteurs ont émis, certes en reconnaissant qu'il s'agit d'une pure spéculation, l'hypothèse pour les PED partout dans le monde de décider collectivement d'interdire ou de suspendre la brevetabilité de certains produits pharmaceutiques pour des motifs de protection de l'ordre public. Dans le même sens, en interdisant l'exploitation commerciale des produits pharmaceutiques ne serait-ce que temporairement, on pourrait les exclure du champ de la brevetabilité pour contrariété à l'ordre public⁹⁰⁰. Il s'agit cependant là d'une interprétation excessivement large qui serait contraire à la lettre comme à l'esprit de l'Accord sur les ADPIC qui a entendu octroyer la brevetabilité de toutes les inventions y compris – et peut-être surtout à cause – des inventions pharmaceutiques⁹⁰¹. Cela étant, l'énumération faite par l'article 27 alinéa 2 n'est pas exhaustive et n'a pas pour objet de limiter le contenu de la notion d'ordre public et de moralité. Mais l'étendue de l'exclusion n'est pas certaine. Elle laisse pendante le problème de la brevetabilité des organismes vivants.

B- Le problème de la brevetabilité des organismes vivants

345- La question de la brevetabilité des organismes vivants peut être considérée comme une application particulière de la notion d'ordre public et de bonnes mœurs⁹⁰². La

⁸⁹⁹ Sur d'autres limites relatives à la fonction sociale du brevet, V. supra, n° 140, 149, 176.

⁹⁰⁰ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 15.

⁹⁰¹ Sur l'influence des industries pharmaceutiques dans l'introduction des DPI dans les négociations du cycle d'Uruguay, V. supra, n° 6.

⁹⁰² V. dans le même sens, OMPI, *Exclusions de la brevetabilité et exceptions et limitations relatives aux droits*, Comité permanent du droit des brevets (SCP), Treizième session, Document SCP/13/3 du 4 février 2009, p. 13, n° 51.

question se pose au bout d'une exclusion prévue par l'Accord sur les ADPIC en son article 27 alinéa 3 b), en vertu duquel les Etats membres pourront exclure de la brevetabilité « *les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens* ».

346- La seconde branche de cet article de l'Accord sur les ADPIC a été intégrée par le législateur OAPI sous la forme d'une réglementation spécifique des obtentions végétales⁹⁰³ ayant pour modèle la convention internationale pour la protection des obtentions végétales⁹⁰⁴. Ce choix, critiqué⁹⁰⁵, ne fera pas l'objet de développements dans le cadre de la présente étude. Reste donc la première branche et le législateur OAPI consacre l'exclusion de « *l'invention qui a pour objet des variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que procédés microbiologiques et produits obtenus par ces procédés* »⁹⁰⁶.

347- Au sein de l'OMC, la question s'est posée de savoir jusqu'à quel point pouvait être étendue la notion de micro-organisme, étant entendu que la définition scientifique qui en est souvent donnée ne permet pas de déterminer clairement si les gènes par exemple peuvent être considérés comme des micro-organismes et que, sur le plan scientifique, rien ne justifie la distinction entre végétaux, animaux et micro-organismes⁹⁰⁷. L'on définit généralement l'invention microbiologique comme toute invention portant sur des organismes

⁹⁰³ Annexe X de l'AB de 1999. Le droit des obtentions végétales a été intégré dans la législation OAPI seulement avec la révision de l'AB en 1999.

⁹⁰⁴ Encore appelée convention UPOV, du nom de l'Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales (UPOV). La convention UPOV a été signée à Paris le 02 décembre 1961 ; sa dernière révision date du 23 mars 1991. L'accord sur les ADPIC ne fait aucun renvoi à cette convention, contrairement aux conventions sur la propriété industrielle et la propriété littéraire et artistique administrées dans le cadre de l'OMPI.

⁹⁰⁵ CHETAÏLLE (A.), « DPI, accès aux ressources génétiques et protection des variétés végétales en Afrique Centrale et Occidentale », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vis de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 40-41 ; ZOUNDIHEKPON (J.), « L'Accord de Bangui révisé et l'annexe X relative à la protection des obtentions végétales », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vis de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 145 et ss.

⁹⁰⁶ Art. 6 c). Cette formulation est en tout point identique à celle déjà contenue dans l'AB de 1977, art. 5 c).

⁹⁰⁷ OMC, Réexamen des dispositions de l'article 27:3b), Document IP/C/W/369/Rev.1, 9 mars 2006.

microscopiques ou « *micro-organismes* »⁹⁰⁸ qui sont des matières ou entités d'une taille microscopique (inférieure à un micron) tels que les bactéries, virus, algues et moisissures, ou constituées d'une fraction d'organisme vivant telle qu'une cellule ou un être unicellulaire⁹⁰⁹. Le *procédé microbiologique* est tout procédé utilisant un micro-organisme. Cette définition ne fait pas l'unanimité entre les Etats membres de l'OMC. Le législateur OAPI n'a pas fait cas de ces préoccupations et a consacré la distinction. Au regard des dispositions de l'AB de 1999 et de l'Accord sur les ADPIC, les espèces biologiques vivantes de nature animale ou végétale sont exclues de la brevetabilité, qu'il s'agisse de produit ou de procédé. Les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux sont également exclus de la brevetabilité ; mais les procédés microbiologiques et produits obtenus par ces procédés sont brevetables ; en fait, le produit microbiologique est rendu brevetable en raison de la brevetabilité du procédé⁹¹⁰, même si l'interprétation des dispositions ci-dessus citées suppose l'exclusion de la brevetabilité des produits en tant que tel, au nom d'une éthique⁹¹¹ considérée comme contestable⁹¹².

⁹⁰⁸ L'art. 5 al. 29 de la loi n° 2003/006 du 21 avril 2003 portant régime de sécurité en matière de biotechnologie moderne au Cameroun définit simplement le micro-organisme comme « *un organisme qui ne peut être vu qu'à l'aide d'un microscope* ». Il faut dire que le Cameroun est considéré comme le pays africain qui a pris de l'avance en matière de réglementation de la sécurité biotechnologique. La loi de 2003 (dont le texte d'application a été adopté par le décret n° 2007/0737/PM du 31 mai 2007 du Premier Ministre) a été élaborée avec le concours du Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), qui apporte son appui à l'élaboration de lois dans le domaine dans de nombreux autres pays. V. par exemple Ministère de l'Environnement, de la Protection de la Nature et de la Ville, *Projet de Cadre National de Biosécurité de la République du Gabon*, Projet PNUE n° GF/2716-01-4319, septembre 2007 ; Ministère de l'Environnement et de l'Assainissement, *Projet Cadre National de Biosécurité du Mali (GFL-2328-2716-4524)*, Projet Global PNUE-FEM (GF/2716-01-4319), avril 2005. Sur un aperçu des points forts et des critiques à l'endroit de ces réglementations des organismes et plantes génétiquement modifiées (PGM), V. par exemple NOISSETTE (C.), « PGM en Afrique : des législations sous pression », Inf° OGM, décembre 2006, disponible sur <http://www.infogm.org/spip.php?auteur10>, consulté en décembre 2008.

⁹⁰⁹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 139 ; MOUSSERON (J. M.), *op. cit.*, p. 450.

⁹¹⁰ L'art. 2 al. 2 b), LBI, permet en de termes plus clairs une telle interprétation : « *Les variétés végétales et les races animales, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ; sont toutefois brevetables, sous réserve de l'al. 1, les procédés microbiologiques, ou d'autres procédés techniques, les produits ainsi obtenus et les inventions qui portent sur des plantes ou des animaux et dont la faisabilité technique n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale* ».

⁹¹¹ Sur les réticences en droit français pour des raisons d'éthique, V. par exemple GALLOUX (J.-C.), « La transposition en droit français de la directive 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Annuaire français des relations internationales*, Vol. 4, 2003, Bruylant, pp. 894-895.

⁹¹² GAUMONT-PRAT (H.), « Les tribulations en France de la directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologique », *Recueil Dalloz, Cahier droit des affaires n°35*, 2001, pp. 2882 et ss.

348- La principale raison de l'exclusion tient essentiellement en des considérations d'ordre moral et éthique⁹¹³, la crainte étant que l'on en arrive à breveter l'espèce humaine. Le risque est rendu plus grand avec le développement fulgurant de la transgénèse, c'est-à-dire le transfert de gènes de l'ADN⁹¹⁴ d'un organisme vers celui d'un autre⁹¹⁵. D'autres considérations sont également invoquées⁹¹⁶, tels les risques en matière sanitaire, alimentaire ou environnementale⁹¹⁷. Le développement de ces technologies avec la multiplication des organismes génétiquement modifiés (OGM) et les recherches liées au clonage font craindre des dangers dont il est difficile de mesurer l'ampleur. Ces dangers présentent un lien avéré ou potentiel élevé avec la santé publique. Par ailleurs, elles soulèvent encore la question de la distinction entre invention et découverte⁹¹⁸, surtout lorsque l'on considère que la brevetabilité des produits pharmaceutiques constitués à base de substances biologiques pourrait en fait ouvrir la voie à la protection des substances existant dans la nature et favoriser le

⁹¹³ Sur le débat du point de vue des rapports entre la médecine expérimentale (notamment les essais cliniques) et l'éthique, V. l'ouvrage fondamental de BERNARD (C.), *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865), Paris, Garnier-Flammarion, 1966, 318 pp., édition électronique disponible sur http://classiques.uqac.ca/classiques/bernard_claude/intro_etude_medecine_exp/intro_medecine_exper.pdf, consultée en décembre 2008. Dans le contexte africain, V. par exemple SAKHO (A.), « Droit, Ethique, et SIDA dans la recherche clinique et les essais thérapeutiques dans les pays en développement », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 187-192.

⁹¹⁴ ADN : acide désoxyribonucléique. L'ADN est en biologie le principal constituant des chromosomes, et sert de support à l'information génétique et à sa transmission héréditaire.

⁹¹⁵ CHEVEIGNÉ (S. de), BOY (D.) et GALLOUX (J.-C.), *Les biotechnologies en débat : Pour une démocratie scientifique*, éd. Balland, 2002, p. 9. La transgénèse serait le fondement des biotechnologies modernes, qui sont un ensemble de techniques où le génie génétique est mis en œuvre via la fabrication d'organismes génétiquement modifiés (OGM), ou encore où la lecture de séquences d'ADN fournit des procédures d'identification ou de diagnostic (*Ibid.*, p. 11).

⁹¹⁶ Sur l'ensemble du débat, V. CHEVEIGNÉ (S. de), BOY (D.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, notamment pp. 88 et ss., et 158 et ss.

⁹¹⁷ Ces risques entrent d'ailleurs dans l'objet principal de la loi camerounaise de 2003 sur la sécurité biotechnologique précitée qui dispose en son art. 1^{er} : « *La présente loi régit : 1- La sécurité et le développement ou la mise au point, l'usage y compris l'utilisation en milieu confiné, la manipulation et le mouvement transfrontalier y compris le transit, de tout organisme génétiquement modifié susceptible d'avoir des effets défavorables sur la santé humaine et animale, la biodiversité et l'environnement ; 2- La sécurisation des produits dérivés de la biotechnologie moderne susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la santé humaine et animale, la biodiversité et l'environnement* » (Le gras est de nous). Plus précisément, l'art. 4 dispose : « *La présente loi a pour objet : 1- D'assurer la sécurité et l'éthique dans la recherche et le développement en matière de biotechnologie moderne, de procédure du mouvement transfrontalier et de commercialisation des organismes génétiquement modifiés ; 2- De pourvoir un mécanisme pour l'évaluation, la gestion, la communication et le contrôle des risques inhérents à l'utilisation, la dissémination et le mouvement transfrontalier des organismes génétiquement modifiés ou des organismes contenant de nouveaux traits résultant de la biotechnologie moderne, susceptibles d'avoir des effets défavorables sur l'environnement, qui puissent affecter la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine, animale et végétale, de leurs effets socio-économiques, tout en valorisant au maximum les avantages de la biotechnologie par rapport à la technologie traditionnelle* ».

⁹¹⁸ Le droit européen semble être souple à cet égard. V. GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, p. 2885.

biopiratage⁹¹⁹. L'exclusion de certains éléments de la brevetabilité du vivant est souvent expressément invoquée en raison de sa contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs⁹²⁰, même si de plus en plus les éléments inclus dans cette exclusion font l'objet de dispositions désormais autonomes⁹²¹. Une lecture du droit comparé⁹²² permet de constater de manière générale que sont considérés comme contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs les éléments du vivant suivant : *les procédés de clonage d'êtres humains et les clones ainsi obtenus ; les procédés de formation d'êtres mixtes recourant à des gamètes humains, à des cellules totipotentes humaines ou à des cellules souches embryonnaires humaines, et les êtres ainsi obtenus ; les procédés de parthénogenèse recourant à du matériel germinal humain et les parthénotes ainsi obtenus ; les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les cellules germinatives ainsi obtenues ; les cellules souches et les lignées de cellules souches d'embryons humains non modifiées ; l'utilisation d'embryons humains à des fins non médicales ; les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances, sans que des intérêts prépondérants dignes de protection le justifient, et les animaux issus de tels procédés*⁹²³.

349- La tendance dans les pays industrialisés est de plus en plus marquée en faveur de la brevetabilité du vivant humain, même portant seulement de manière partielle sur les êtres humains⁹²⁴. Ainsi, la directive européenne n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques⁹²⁵ prévoit que : « *un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel* ». Les éléments du corps humain ne seraient plus le corps, à partir du

⁹¹⁹ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 18 et ss. La loi mexicaine (1991/1994) exclut de la brevetabilité tout le matériel génétique. La loi argentine sur les brevets (1995) et la Décision 344 du Groupe Andin (1993) n'autorisent pas en principe la brevetabilité des substances existant dans la nature. La Loi brésilienne sur les brevets (1996) dispose qu'aucun brevet ne sera délivré pour des êtres vivants ou des « *substances biologiques existant dans la nature* » même si elles ont été isolées, y compris le « *génome ou le matériel génétique* » de tout être vivant.

⁹²⁰ Art. 2 al. 1, LBI précité.

⁹²¹ V. pour le droit français et européen AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, pp. 131 et ss.

⁹²² Allusion au droit européen essentiellement.

⁹²³ Sur ce point, les professeurs Azéma et Galloux soulignent pertinemment que si souffrance il y a, leur évaluation est délicate à mener. La souffrance chez l'homme étant déjà subjective, que dire de sa mesure chez l'animal ! (AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op.cit.*, p. 140).

⁹²⁴ *Ibid.*, pp. 127 à 130 ; JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international...*, *op. cit.*, pp. 168 et ss.

⁹²⁵ Art. 5 al. 2.

moment où ils seraient détachés de la personne humaine vivante. Des brevets comportant des revendications portant sur des séquences de nucléotides de deux gènes manipulés pour fabriquer en dehors du corps humain une protéine utilisable en thérapeutique ont été attribués l'un pour l'*interféron*⁹²⁶, l'autre pour la *relaxine*⁹²⁷. Dans ce dernier cas, tous les arguments tirés de la contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs pour faire opposition à la délivrance du brevet ont été rejetés par l'Office européen des brevets qui considère que la molécule d'ADN n'est pas la vie, mais un produit brevetable dès lors que les critères de brevetabilité sont remplis. L'on tend de plus en plus vers la conception « *matérialiste* »⁹²⁸ du droit des brevets solidement établie en droit américain en ce qui concerne le vivant. Aux Etats-Unis, les juges considèrent que matière inerte et matière vivante ne sont que deux aspects d'une même nature, que l'homme peut transformer par son génie inventif. Le caractère vivant ou inerte n'est pas significatif à l'égard des critères de brevetabilité⁹²⁹. La Cour suprême a ainsi décidé dans l'arrêt Chakrabarty⁹³⁰ que tout ce qui est fait sous le soleil par l'homme est brevetable⁹³¹.

350- Les pays africains résistent encore à la banalisation du vivant⁹³². Au sein de l'OMC la question est discutée en termes de révision de l'article 27 :3 b). Le groupe africain a eu, comme nombre d'autres pays en développement⁹³³, à exprimer sa réticence⁹³⁴ à l'occasion des négociations en précisant que « *les brevets sur les formes de vie sont contraires à l'éthique, et l'Accord sur les ADPIC devrait les interdire, en modifiant la prescription imposant de prévoir des brevets pour les micro-organismes et pour les procédés non*

⁹²⁶ Brevet EP n° 041-313 délivré le 12 septembre 1990.

⁹²⁷ Brevet EP n° 112-149 délivré le 10 avril 1991, et, sur opposition, OEB, décision de la division d'opposition, 8 déc. 1994, rejetant l'opposition.

⁹²⁸ SIGNORE (R.), *op. cit.*, p. 50.

⁹²⁹ *Ibid.* Aux Etats-Unis, les organismes vivants sont brevetables sans qu'il soit nécessaire de distinguer avec les micro-organismes au sens strict.

⁹³⁰ *Diamond V. Chakrabarty*, 206 USPQ 193, 1980.

⁹³¹ Selon la formule de la Cour, est brevetable « *anything under the sun that is made by man* ».

⁹³² V. en ce sens la *Loi Modèle pour la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des sélectionneurs et la réglementation de l'accès aux ressources biologiques* (LMA) de l'OUA, qui adopte en son art. 9 al. 1 une formule intransigeante : « *Les brevets sur toute forme de vie et sur les procédés biologiques ne sont pas reconnus et ne peuvent pas faire l'objet d'une demande* ».

⁹³³ OMC, Réexamen des dispositions de l'article 27:3b), Document IP/C/W/369/Rev.1.

⁹³⁴ BRAC DE LA PERRIERE (R. A.) et SEURET (F.), « L'Afrique refuse le brevetage du vivant », *Le Monde Diplomatique*, juillet 2000, pp. 24 et ss. ; GTROSCLAUDE (L.), « Brevets sur le vivant : L'Afrique propose une loi originale », *Solidaire*, mai 2001 ; SOSSA (D. C.) et DJOGBENOU (J.), *Introduction à l'étude du droit : perspectives africaines*, Cotonou, Les Editions du CREDIJ, 2012, pp. 346-347.

biologiques et microbiologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux. De tels brevets sont contraires aux normes morales et culturelles de nombreuses sociétés parmi les Membres de l'OMC. Ils ôtent à cet égard toute signification à l'exception énoncée à l'article 27:2 visant à protéger l'ordre public et la moralité, que les Membres qui jugent les brevets sur les formes de vie contraires à leur tissu sociétal et culturel et immoraux invoqueraient s'il en était autrement »⁹³⁵.

Par ailleurs, « *Le Groupe [africain] considère que la distinction qui est faite à l'article 27:3 b) en ce qui concerne les micro-organismes et les procédés non biologiques et microbiologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux est artificielle et injustifiée, et qu'elle devrait être supprimée de l'Accord sur les ADPIC, de sorte que l'exception à la brevetabilité prévue au paragraphe 3 b) englobe les végétaux, les animaux et les micro-organismes, ainsi que les procédés essentiellement biologiques et les procédés non biologiques et microbiologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux »⁹³⁶.*

351- En marge des considérations d'ordre éthique, culturel, économique ou des considérations liées aux préoccupations soulevées par les dispositions de l'article 27 alinéa 3 b) en matière de protection des savoirs traditionnels et de biopiraterie⁹³⁷, il faut dire qu'il n'est pas clairement établi quel pourrait être l'impact du brevetage des organismes vivants en matière de santé. D'aucuns ont pu considérer qu'en matière de variétés végétales, la protection conduisait à la disparition de certaines espèces adaptées à un terroir précis et résistantes à certaines maladies⁹³⁸. Il est vrai que chaque fois que *l'activité sur l'homme* est le centre du débat, il est difficile de détacher une considération d'une autre au risque de ne pas rendre compte de la complexité de la situation. Et puisque l'on parle de santé, notion au moins physique et psychologique, il y a des raisons de croire sans exagérer que la perspective du clonage et du brevetage du vivant donne assurément des aigreurs d'estomac à une large portion de la population. Sans toutefois méconnaître les progrès prodigieux de la science

⁹³⁵ OMC, Comment faire progresser l'examen de l'article 27:3 b) de l'Accord sur les ADPIC, communication du groupe africain, Document IP/C/W/404 du 26 juin 2003.

⁹³⁶ *Ibid.*

⁹³⁷ OMC, Protection des savoirs traditionnels et du folklore, Document IP/C/W/370/Rev.1, 9 mars 2006.

⁹³⁸ CHETAÏLLE (A.), *op. cit.*, p. 32.

médicale et l'apport qu'elle a pu effectuer, nous résistons encore à considérer que l'interdiction du brevetage dans ce domaine irait à l'encontre de l'intérêt des malades⁹³⁹.

352- Le débat dans l'espace OAPI n'en est qu'à un stade embryonnaire⁹⁴⁰. Mais à l'ère de la mondialisation, le village planétaire est marqué par une contamination extraordinaire des avantages et des risques, et plus des risques que des avantages ; les pays membres de l'OAPI sont-ils préparés à faire face aux enjeux posés par les défis des biotechnologies modernes ?

Sur le plan pratique, la question du coût se pose certainement. Si le refus de remboursement par la sécurité sociale du prix d'un médicament issu du génie génétique pourrait être contrebalancé par les mesures autoritaires dans les pays développés, il faut observer une absence quasi-totale de sécurité sociale dans les pays de l'OAPI doublée d'une difficulté à mettre en œuvre les mécanismes autoritaires tels que les licences obligatoires en raison de la faiblesse de l'industrie locale. Par ailleurs, l'on peut estimer que les micro-organismes doivent être classés dans la catégorie des races animales ou des variétés végétales. En consacrant une telle approche de la notion, ils seraient nécessairement exclus de la brevetabilité dans la mesure où les micro-organismes feraient partie soit du règne animal, soit du règne végétal, eux-mêmes exclus de la brevetabilité⁹⁴¹.

353- Les raisons de la brevetabilité des inventions microbiologiques à l'exclusion des races animales et végétales nous échappent. Il en est de même du choix de la brevetabilité du procédé à l'exclusion du produit microbiologique. Supposons que l'utilisation d'un procédé microbiologique conduise à la création d'une race animale ; cette dernière, produit final du procédé, est nécessairement protégée par le brevet accordé. Dans un domaine où le danger est souvent perçu par le dommage qu'il cause, et où le dommage présente si souvent un caractère irréversible, il semble peu approprié de consacrer la brevetabilité des organismes vivants, fussent-ils microscopiques. Notre perception du risque tient essentiellement aux moyens techniques dont disposent les Etats membres de l'OAPI pour prévenir ou faire face aux conséquences de telles inventions. En l'occurrence, la prise en compte du *principe de*

⁹³⁹ Comme semble le suggérer Mme GAUMONT-PRAT (H.), *op. cit.*, p. 2889.

⁹⁴⁰ L'on notera que l'art. 2 al. 3 de la loi camerounaise de 2003 est favorable à l'utilisation de techniques se rapportant aux mutations génétiques et au clonage à des fins de santé. Est-ce une voie ouverte à la légitimation du clonage humain au Cameroun ? La question peut être discutée.

⁹⁴¹ HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 308 et ss.

*précaution*⁹⁴² dans le domaine de la santé⁹⁴³ devrait inciter à reconsidérer les dispositions relatives à la brevetabilité du vivant. Il faudrait éviter que la logique des intérêts économiques aboutisse à vider l'exclusion fondée sur l'ordre public et les bonnes mœurs de toute signification. D'une certaine façon, il semble difficile de ne pas voir dans le brevetage du vivant une sorte de « *servitude* » sur tout ou partie de la personne bénéficiaire de l'organisme breveté⁹⁴⁴. En tout cas, il n'apparaît pas que la brevetabilité du vivant soit plus fondée que celle des méthodes de traitement et de diagnostic.

§ 2 : L'EXCLUSION DES METHODES DE TRAITEMENT ET DE DIAGNOSTIC

354- L'Accord sur les ADPIC reconnaît la possibilité pour les membres de l'OMC d'exclure de la protection par brevet « *les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* »⁹⁴⁵. Le législateur OAPI n'a pas hésité à utiliser cette possibilité en excluant de la brevetabilité « *les méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic* »⁹⁴⁶. En réalité, le principe de cette exclusion qui n'est pas nouvelle⁹⁴⁷ se retrouve dans la plupart des législations⁹⁴⁸ ou dans la pratique des Etats⁹⁴⁹.

⁹⁴² Le principe de précaution a initialement émergé en droit international de l'environnement. Il signifie que les décisions doivent être prises avec prudence par les Etats en tenant compte des incertitudes liées aux données scientifiques et de l'impact qu'elles peuvent avoir sur le long terme. Le principe est consacré par le célèbre Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement de 1992 dans les termes suivants : « *Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement* ». Sur le texte de la déclaration, V. PRIEUR (M.) ET DOUMBE BILLE (A.)(dir.), *Recueil francophone des traités et textes internationaux en droit de l'environnement*, BRUYLANT, 1998, pp. 33-36 ; sur le principe de précaution, V. par exemple KAMTO (M.), *Droit de l'environnement en Afrique*, EDICEF/AUPELF, 1996, pp. 74-75 ; LAVIEILLE (J.-M.), *Droit International de l'Environnement*, éd. ellipses, 1998, pp. 98 et ss.

⁹⁴³ COUSTOU (F.), « Principe de précaution et médicaments », *Bull. Soc. Pharm. Bordeaux*, 2005, 144, p. 180 ; CHEVEIGNÉ (S. de), BOY (D.) et GALLOUX (J.-C), *op. cit.*, pp. 159, 188-194 ; JOURDAIN-FORTIER (C.), *op. cit.*, pp. 455 et ss.

⁹⁴⁴ SIGNORE (R.), *op. cit.*, pp. 51-52.

⁹⁴⁵ Art. 27 al. 3 a), Accord sur les ADPIC.

⁹⁴⁶ Art. 6 e), Annexe I, AB de 1999.

⁹⁴⁷ Art. 5 e), Annexe I, AB de 1977.

⁹⁴⁸ Art. 52 § 4, CBE ; art. L. 611-16, CPI ; art. 2 al. 2 a), LBI.

⁹⁴⁹ Au Canada, l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement et de diagnostic n'est pas expressément édictée dans la loi des brevets. Elle a émergé d'une interprétation jurisprudentielle, notamment depuis l'affaire

355- L'on considère que plusieurs raisons peuvent être invoquées pour justifier cette exclusion. En droit européen, l'exclusion repose sur une présomption irréfutable : *ne sont pas considérées comme susceptibles d'application industrielle les méthodes de traitement chirurgicales ou thérapeutiques du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic...* Face à une demande de brevet de cette nature, il ne serait donc pas nécessaire de vérifier si elle respecte les critères de brevetabilité. La loi présume d'emblée qu'une méthode appliquée au corps humain ou animal ne répond donc pas à l'un des critères essentiels de la brevetabilité. C'est qu'on dénie tout caractère industriel à ces méthodes parce que l'exercice de la profession de médecin n'est pas une industrie⁹⁵⁰. Le médecin ne réalise pas un acte industriel par le simple acte médical qu'il exécute. Les méthodes qu'il utilise et qui servent des buts thérapeutiques, quels que soient leurs mérites, ne constituent bien souvent que des idées⁹⁵¹ non susceptibles de procurer un résultat industriel.

Des raisons d'ordre éthique sont également invoquées. Dans le contexte africain, l'on est déjà réticent quant à l'appropriation de certains biens considérés comme appartenant à la communauté tout entière ; alors s'arroger des droits exclusifs sur une méthode - qui en fait consiste en une connaissance, un savoir ou une idée - constituerait une atteinte aux fondements de la société africaine. L'explication est éthique, mais peut aussi être perçue différemment. Ainsi que le note M. Vaver, "*the exception for medical treatment springs from ethical or emotional reasons based on a desire not to hamper the saving of life and the alleviation of suffering. Medicine is also a profession whose members should share their skills and should not foreclose others from applying them; an operating surgeon or prescribing physician should not have to worry about patent infringement*"⁹⁵².

Un autre argument important réside dans le fait que l'octroi de brevets protégeant les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales peut rendre plus difficile l'accès aux

Tennessee Eastman Co. v. Canada (Commissioner of Patents) (1970), 62 C.P.R. 117 (Ex.Ct.), aff'd [1974] S.C.R. 111, 8 C.P.R. (2d) 202.

⁹⁵⁰ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 132.

⁹⁵¹ Les idées seraient donc en matière de propriétés industrielles, comme en matière de droit d'auteur de « *libre parcours* ». Sur la protection des idées en matière de droit d'auteur, V. COLOMBET (C.), *Propriété littéraire et artistique et droits voisins*, 8^e éd, D.1997, pp. 20-22.

⁹⁵² VAVER (D.), *Intellectual Property Law* (Concord, Ont.: Irwin Law, 1997), p. 131, cited by SCASSA (T), *op. cit.*, pp. 24-25.

traitements nécessaires pour les patients à faible revenu, puisque cette protection rendrait l'accès plus onéreux⁹⁵³. En fait, les patients ne seraient pas les seuls à pâtir du prix élevé des soins de santé. Des coûts significatifs seraient imposés aux médecins s'ils devaient payer des royalties pour les méthodes qu'ils utilisent pour soigner les malades, ou si les hôpitaux étaient obligés d'obtenir des licences pour les traitements qu'ils fournissent⁹⁵⁴. Cela aurait eu un impact négatif avéré sur l'accès aux soins de santé.

356- Toutefois, la non brevetabilité des méthodes ne vise pas les substances et les appareils pour leur mise en œuvre. Il a ainsi été décidé en droit français qu'était brevetable « *une nouvelle méthode de traitement utilisant le LH-RH ou des antagonistes* »⁹⁵⁵. De même, adoptant une interprétation étroite de l'exclusion, il est considéré en droit européen que sont brevetables, les méthodes à but non thérapeutique tel que les méthodes à but cosmétique ou esthétique, ainsi que les méthodes contraceptives puisque la grossesse n'est pas une maladie hors les cas pathologiques et les contre-indications⁹⁵⁶. L'on n'est plus très loin alors du système américain des brevets⁹⁵⁷ qui autorise la brevetabilité des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique, nonobstant la réserve introduite par l'amendement en 1996 de la loi américaine des brevets (35 USC § 287.c) selon laquelle les brevets couvrant des méthodes thérapeutiques ne sont pas opposables à un médecin qui n'a fait que conduire son activité médicale⁹⁵⁸.

357- Enfin, l'on notera que l'exclusion des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ainsi que les méthodes de diagnostic serait fortement limitée par la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique. Pour une large part, la deuxième indication thérapeutique est constituée par une revendication qui ne porte pas sur le composé ou le produit lui-même, mais sur une nouvelle utilisation d'un produit connu ; par conséquent il est facile de l'assimiler à une méthode de traitement. Ainsi que le

⁹⁵³ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 33.

⁹⁵⁴ SCASSA (T.), *op. cit.*, p. 25.

⁹⁵⁵ Paris 24 sept. 1984, PIBD 1984, III, 251.

⁹⁵⁶ Chambre des recours techniques de l'Office européen des brevets, 9 novembre 1994, D. 1996, 293, obs. Galloux.

⁹⁵⁷ En Australie également, la Cour fédérale autorise les brevets portant sur des méthodes de traitement médical. *V. Bristol-Myers Squibb Co. v. F.H. Faulding & Co. Ltd.*, [2000] F.C.A. 316 (Fed. Ct. Aus.) at para. 15.

⁹⁵⁸ L'introduction de cette réserve en 1996 fait suite au lobbying de l'Association Médicale Américaine à la suite d'une affaire portant sur la violation du droit des brevets portée devant les tribunaux par un médecin contre un autre à propos d'une méthode chirurgicale pour les yeux. *Pallin v. Singer*, 36 U.S.P.Q. 2d (BN A) 1050 (1995).

note Teresa Scassa, “*in some ways, [patents for second medical indications] can be seen to lie in between methods of medical treatment and compounds used in methods of medical treatment in terms of patentability. Because, in a case of a second medical indication claim, the underlying compound is not new and therefore cannot be the subject of the patent claim, all that remains to be patented is the new use of that compound in a course of treatment. This must have been the view of the Federal Court of Australia in Rescare [Anaesthetic Supplies Pty Limited v. Rescare Ltd. (1994), 50 F.C.R. 1], for example, when, after a review of international case law on the issue, Lockhart J. noted that there were many cases where, in spite of a formal prohibition against patenting of medical treatments, some leeway was given for patenting medical treatments through ‘an application of old compounds for new therapeutic uses’*”⁹⁵⁹.

La brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique, notamment en tant qu’utilisation nouvelle de moyens ou de produits pharmaceutiques connus est en contradiction avec l’exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement et de diagnostic⁹⁶⁰. Cette observation nous conforte dans l’opinion que le législateur OAPI gagnerait à préciser sa pensée en ce qui concerne les inventions d’utilisation en général et en particulier en ce qui concerne la deuxième indication thérapeutique, au risque de vider l’exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement et de diagnostic de tout sens.

358- Au regard des réserves émises, les exclusions de brevetabilité dans le droit OAPI des brevets offrent une plage insuffisante pour la prise en considération de l’intérêt de la santé publique, même si des prémices en sont posées. Il conviendrait à présent d’analyser si ces réserves sont contrebalancées par les exceptions aux droits exclusifs.

SECTION II : LES EXCEPTIONS LIMITÉES AUX DROITS EXCLUSIFS

359- En principe, le brevet confère à son titulaire le droit exclusif d’exploiter l’invention brevetée⁹⁶¹ et d’en interdire l’exploitation par des tiers⁹⁶². Au sens de l’article 7 alinéa 3.a) et b) de l’Annexe I de l’AB de 1999⁹⁶³, l’exploitation couvre les actes ci-après :

⁹⁵⁹ SCASSA (T.), *op. cit.*, p. 28.

⁹⁶⁰ UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 387.

⁹⁶¹ Art. 7 al. 1, Annexe I, AB 1999.

⁹⁶² Art. 7 al. 2, Annexe I, AB 1999.

- Lorsque le brevet a été accordé pour un produit⁹⁶⁴, la fabrication, l'importation, l'offre en vente et l'utilisation du produit, de même que la détention du produit aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser.
- Lorsque le brevet a été délivré pour un procédé⁹⁶⁵, l'utilisation du procédé ainsi que l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet.

Ces droits exclusifs sont reconnus sans préjudice du droit du titulaire d'un brevet de céder ou de transmettre par voie successorale le brevet, et de conclure des contrats de licence⁹⁶⁶.

360- Cependant, des exceptions aux droits exclusifs du titulaire du brevet ont été prévues en vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. L'expression « *exceptions limitées* » a été précisée dans l'Affaire opposant le Canada à l'Union européenne⁹⁶⁷. Elle signifie que les exceptions dont il s'agit ne doivent pas remettre en cause les principes auxquels elles font référence. Leur exercice est encadré par diverses modalités définies par les législations nationales. Elles n'entraînent qu'une « *petite atténuation des droits en question* »⁹⁶⁸.

361- Les importations parallèles peuvent être intégrées comme exception aux droits exclusifs au titre de cette disposition de l'Accord sur les ADPIC ; dans cette perspective, le

⁹⁶³ V. dans le même sens déjà, l'art. 1 al. 2 de l'annexe I de l'AB 1977.

⁹⁶⁴ L'art. 28 al. 1 a) de l'Accord sur les ADPIC prévoit en ce sens que le brevet confère des droits exclusifs consistant à : « *dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit* ».

⁹⁶⁵ Art. 28 al. 1 b) de l'Accord sur les ADPIC : le brevet confère des droits exclusifs consistant à, « *dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé* ».

⁹⁶⁶ Art. 7 al. 4, Annexe I, AB 1999 ; Art. 28 al. 2 de l'Accord sur les ADPIC.

⁹⁶⁷ WTO, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, Document WT/DS114/R, 17 March 2000.

⁹⁶⁸ V. *ibid.*, paragraphe 7.30 : “*The word “exception” by itself connotes a limited derogation, one that does not undercut the body of rules from which it is made. When a treaty uses the term “limited exception”, the word “limited” must be given a meaning separate from the limitation implicit in the word “exception” itself. The term “limited exception” must therefore be read to connote a narrow exception - one which makes only a small diminution of the rights in question*”.

législateur OAPI les a consacrées. L'on notera que dans le cadre du droit multilatéral de l'OMC, l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC adopte sur la question des importations parallèles une approche originale qui rend intéressante la dissociation de l'étude entre ce mécanisme particulier (§ 1) et un certain nombre d'autres exceptions liées à l'aménagement des droits des tiers qui peuvent faciliter l'accès aux soins de santé (§ 2).

§ 1 : LE MECANISME DES IMPORTATIONS PARALLELES

362- La reconnaissance du mécanisme des importations parallèles dépend largement de celle de la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle (A). Il conviendrait donc d'analyser le mécanisme de manière générale dans la perspective de l'accès aux médicaments avant d'en voir la portée dans l'espace OAPI (B).

A- La reconnaissance des importations parallèles et la théorie de l'épuisement des droits

363- La reconnaissance des importations parallèles répond à un souci clairement avoué en matière de santé publique : l'accès aux médicaments à des prix abordables (1). Cependant, l'étendue de sa mise en œuvre dépend largement de la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle (2) pour laquelle le droit de l'OMC a entendu adopter une approche flexible (3).

1. Un mécanisme favorisant l'accès aux médicaments à des prix abordables

364- L'importation parallèle renvoie à une importation effectuée sans l'autorisation du titulaire d'un droit de propriété intellectuelle, d'un produit protégé, commercialisé à l'étranger par le titulaire du brevet lui-même ou par une personne dûment autorisée. Le titulaire du droit de brevet a le droit exclusif d'exploiter et de commercialiser son produit. Le mécanisme des importations parallèles renvoie donc à l'importation de produits en dehors des réseaux de distribution dûment négociés par le titulaire du brevet ou celui que celui-ci autorise. Concrètement, par ce mécanisme une société peut acheter une machine brevetée vendue en France, puis la revendre au Cameroun – où le même brevet est en vigueur – sans l'autorisation du titulaire du brevet. Ou encore, supposons qu'une société 'X' commercialise un

médicament breveté 'M' au Gabon et en Belgique, mais que le même produit soit moins cher en Belgique qu'au Gabon ; si une société 'Y' achète le médicament breveté 'M' en Belgique pour l'importer et le commercialiser au Gabon à un prix moins élevé, l'on parlera dans ce cas d'importation parallèle.

365- La possibilité d'admettre les importations parallèles est d'une importance capitale pour la plupart des pays, développés ou en développement, qui ne cessent de faire face à l'augmentation des dépenses dans le domaine de la santé. La capacité d'un pays à développer des produits pharmaceutiques dépendant largement du degré de développement économique, l'on comprend que les PED n'aient le plus souvent pas les capacités technologiques suffisantes pour produire des médicaments brevetés. A cet égard, l'utilisation du mécanisme des licences est limitée. L'achat de médicaments dans des pays où le prix est le moins élevé possible grâce au mécanisme des importations parallèles constitue donc un instrument privilégié pour satisfaire la demande des patients des PED. En effet, bien que la commercialisation des médicaments obéisse sur le plan international à des standards rigoureux et presque parfaits⁹⁶⁹, il y a toujours des différences de prix significatives d'un pays à un autre. Même dans un espace aussi industrialisé que celui des communautés européennes, les prix peuvent être fondamentalement différents, de sorte que les grossistes de médicaments effectuent d'énormes bénéfices en les exportant des pays où ils sont moins chers vers ceux où ils sont à des prix plus élevés⁹⁷⁰. Ces différences de prix sont dues à divers facteurs tels que les conditions du marché local, les règles nationales de propriété intellectuelle, les niveaux de revenus prévalents ou le niveau de concurrence entre les producteurs⁹⁷¹.

Lorsque la concurrence est faible, les niveaux de revenus ne peuvent influencer les prix pratiqués. En autorisant les importations parallèles, il devient possible d'acquérir des produits pharmaceutiques à un prix plus avantageux⁹⁷². Le mécanisme apparaît en outre comme un instrument bénéfique qui va dans l'intérêt du consommateur de médicament et peut

⁹⁶⁹ GÜNTHER (M.), *Parallel Imports of Pharmaceutical Products into Switzerland*, Diploma Thesis, Master in IP, ETH Zürich, *The Berkeley Electronic Press (bepress)*, Paper 28, 2006, p. 5.

⁹⁷⁰ *Ibid.*

⁹⁷¹ MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *Recours aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans les Pays en développement : Peuvent-elles promouvoir l'accès aux médicaments ?*, Centre Sud/OMS, 2006, p. 57.

⁹⁷² *Ibid.*

être utilisé par les gouvernements pour assurer un accès large et équitable aux produits de santé⁹⁷³.

366- L'on fait souvent référence aux produits issus des importations parallèles comme des produits du « *marché gris* » (“*Grey market*” en anglais). Cette appellation traduit sans doute la crainte d'un glissement vers la violation des droits de brevet, une hantise justifiée des titulaires de ces droits. C'est que, la nature complexe du mécanisme rassure et/ou inquiète : d'une part, les importations parallèles suivent les lois du marché ; d'autre part, les lois du marché ne sont pas les seules à régir les activités qui en découlent⁹⁷⁴. L'importateur parallèle, à certains égards « *passager clandestin* »⁹⁷⁵, mais nous dirons simplement *commerçant opportuniste*, tire profit de la différence de prix en achetant le produit là où il est meilleur marché en vue de le remettre sur un marché où il peut le vendre plus cher, mais à un prix inférieur à celui pratiqué par le distributeur officiel. Cette concurrence mal venue n'est pas toujours du goût des titulaires de brevets qui invoquent généralement plusieurs raisons pour justifier l'inopportunité d'admettre les importations parallèles.

367- L'on a pu faire valoir que les importations parallèles remettraient en cause la validité même du système des brevets découlant de l'Accord sur les ADPIC⁹⁷⁶. Elles affaibliraient leur composante d'encouragement à la recherche, et constitueraient un premier pas vers le démantèlement du système des brevets⁹⁷⁷. Elles favoriseraient le détournement des produits ou l'importation de produits piratés et contrefaits, et constitueraient une distorsion de la concurrence⁹⁷⁸. Les partisans d'un régime rigoureux de protection des droits de propriété intellectuelle soutiennent une politique générale d'interdiction des importations parallèles, considérant que l'accessibilité au niveau des prix serait sacrifiée à l'autel de l'innovation

⁹⁷³ MATTHEWS (D.) And MUNOZ-TELLEZ (V.), “Parallel Trade: A User’s Guide”, in KRATTIGER (A.), MAHONEY (R.T.), NELSEN (L.) et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A., 2007, p. 1430.

⁹⁷⁴ HEATH (C.), “Parallel Imports and International Trade”, *WIPO Report, Document ATRIP/GVA/99/6*, 1999, p. 1.

⁹⁷⁵ KRAUS (D.E.), *Les importations parallèles de produits brevetés*, Schulthess Medias Juridiques, Geneva, 2004, p. 64.

⁹⁷⁶ *Ibid.*, p. 19.

⁹⁷⁷ *Ibidem*.

⁹⁷⁸ Sur les arguments contre les importations parallèles, V. notamment KRAUS (D.E.), *op. cit.*, pp. 75-82.

pharmaceutique⁹⁷⁹, pour réaliser un équilibre satisfaisant. Un argument important tient également au revers que l'on a pu attribuer à l'admission des importations parallèles, à savoir que si elles étaient autorisées partout dans le monde, les sociétés auraient tendance à pratiquer le même prix dans le monde entier, ce qui entraînerait une augmentation du prix qui serait autrement appliqué dans les pays à faibles revenus⁹⁸⁰.

368- Cependant, les différents arguments à l'encontre de l'utilisation des importations parallèles, au moins en ce qui concerne les pays en développement, n'échappent pas à la critique.

En premier lieu, l'on notera que les importations parallèles n'ont rien à voir avec la violation des droits de propriété intellectuelle. De fait, la piraterie et la contrefaçon et toutes les opérations portant sur des produits issus de ces actes frauduleux constituent des violations graves des droits du titulaire du brevet et sont en tant que telles sanctionnées par la loi⁹⁸¹. Par définition, l'importation parallèle porte sur des produits originaux et non sur des produits contrefaits ou piratés. Si elle est permise, il s'agit d'une opération commerciale légale et légitime. Elle porte sur des produits vendus par le breveté lui-même ou par une personne dûment autorisée – un preneur de licence ou simplement un distributeur – dans un marché déterminé, qui sont achetés et ensuite revendus par un tiers. Ainsi que le note M. Heath, *“the term “parallel importation” refers to goods produced and sold legally, and subsequently exported. In that sense, there is nothing “grey” about them (...) Grey and mysterious may only be the distribution channels by which these goods find their way to the importing country. In the importing country, such goods may create havoc particularly for entrepreneurs who sell the same goods, obtained via different distribution channels and perhaps more expensively”*⁹⁸².

⁹⁷⁹ PUSTEJOVSKY (J.), “Parallel Importation of Pharmaceuticals: When is International Exhaustion an Effective Policy Choice?”, *Boston University*, 2002, p. 5.

⁹⁸⁰ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 82-83. Toutefois, l'auteur relève que le niveau des prix dans les différents pays est généralement fixé en fonction du pouvoir d'achat des consommateurs. L'application d'un prix unique à l'échelle mondiale ne serait donc pas une hypothèse économique très réaliste.

⁹⁸¹ L'AB de 1999 consacre le Titre V (art. 58 à 67) de l'annexe I à la question « *de la contrefaçon, des poursuites et des peines* ».

⁹⁸² HEATH (C.), *op. cit.*, p. 1.

Par ailleurs, l'argument relatif à l'acceptation d'un prix élevé du médicament en contrepartie de l'apport social de l'innovation pharmaceutique doit faire face à l'obstacle jusque-là rédhibitoire de la pauvreté des PED. Le CIPIH a eu ainsi à relever que : « *les brevets ne constituent pas un facteur pertinent ni un moyen de stimuler la R&D et d'amener de nouveaux produits sur le marché là où le pouvoir d'achat est très faible, comme c'est le cas des pays en développement où des maladies touchent des millions de gens pauvres. De plus, parce que, dans ces pays, la plupart des pauvres doivent payer les traitements avec le minimum de revenus dont ils disposent, contrairement à ce qui se passe dans la plupart des pays développés, où l'Etat ainsi que des régimes privés ou publics d'assurance-maladie jouent un rôle majeur, il faut envisager soigneusement les répercussions que peuvent avoir les brevets ou d'autres mesures sur les prix payés par les consommateurs* »⁹⁸³.

Il faut relever en outre que l'admission des importations parallèles repose sur l'idée que l'inventeur ayant déjà été récompensé par la première vente ou distribution de son produit, il n'a plus le droit de contrôler la circulation ultérieure du produit initialement effectuée avec son autorisation. *La propension des titulaires de brevets à vouloir contrôler toutes les opérations portant sur les produits brevetés traduit une assimilation, répandue dans les pays industrialisés*⁹⁸⁴, *entre le droit des brevets, droit de propriété immatérielle, et les droits réels, qui portent sur des choses matérielles*. En effet, la protection conférée par le brevet ne porte pas sur le médicament lui-même, bien matériel, mais sur *la paternité de l'invention*, c'est-à-dire le droit moral de l'inventeur, et les intérêts matériels découlant de toute production scientifique⁹⁸⁵. Dès qu'il perd la maîtrise de la chose, il peut avoir un intérêt distinct de celui de l'acquéreur du droit réel, car les pouvoirs sont dissociés. Le titulaire du brevet dispose des mêmes attributs que ceux reconnus à tous les titulaires d'un droit de propriété⁹⁸⁶. C'est l'objet de l'appropriation qui diffère, matériel dans un cas, et immatériel dans l'autre. En raison de cet objet spécifique du brevet, la première vente du produit (notamment le médicament) entraîne « *la perte de tout droit de suite* »⁹⁸⁷. Le titulaire du

⁹⁸³ CIPIH 2006, *op. cit.*, p. 22.

⁹⁸⁴ ROUDARD (I.), *Droit européen des licences exclusives de brevets*, Nouvelles éditions fiduciaires, 1989, pp. 39-41.

⁹⁸⁵ En vertu de l'art. 27 al. 2 de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme.

⁹⁸⁶ Sur la notion de propriété et le droit des brevets, V. infra, n° 308 et ss.

⁹⁸⁷ CROIZE (G.), « La liberté de circulation du médicament face à la propriété intellectuelle », *Revue Droit et Santé*, N° 27, janvier 2009, p. 11.

brevet a « *l'usus, le fructus et l'abusus de la valeur que représente l'invention* »⁹⁸⁸. L'assimilation du droit des brevets aux droits de propriété matérielle été critiquée par M. Botoy Ituku⁹⁸⁹ qui relève que le phénomène est particulièrement visible dans les rapports Nord-Sud : « *Par rapport aux importations parallèles exclusivement, les brevets sont assimilés, dans les rapports Nord-Sud, aux droits de propriété matérielle puisque les Etats industrialisés, propriétaires de 97% des brevets d'invention, revendiquent non seulement la paternité de celle-ci, mais aussi le contrôle de la circulation ultérieure des choses qui en sont l'objet, c'est-à-dire les médicaments en tant que tels. Le fait pour les Etats industrialisés de bloquer (...) l'entrée des médicaments brevetés que leurs ressortissants ont déjà vendus ailleurs signifie qu'ils s'arrogent un droit privé sur la substance même de ces médicaments. Or c'est le domaine de la propriété matérielle, et non celui de la propriété immatérielle, qui accorde un droit de maîtrise sur la chose* »⁹⁹⁰.

Ce point de vue mérite l'approbation. Si une telle confusion était généralisée, aboutissant à l'interdiction des importations parallèles corrélativement avec le cloisonnement du marché des pays économiquement pauvres par les sociétés détentrices de monopoles conférés par le brevet, l'accès aux médicaments à des prix abordables serait gravement compromis. Pour le moins, le choix des Etats serait plus restreint qu'il ne l'est en l'état actuel où ils sont libres de déterminer l'étendue des importations parallèles qu'ils autoriseraient en fonction du régime de l'épuisement des droits consacré.

2. Un mécanisme dépendant de la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle

369- L'étendue des importations parallèles dépend du régime d'épuisement consacré par le droit national des Etats. Au principe général énoncé par la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle (a) sont rattachés trois régimes différents (b).

⁹⁸⁸ MOUSSERON (J.M.), *op. cit.*, p. 47.

⁹⁸⁹ BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, pp. 375 et ss.

⁹⁹⁰ *Ibid.*, p. 377.

a) Le principe général énoncé par la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle

370- D'après la théorie de l'épuisement des droits, encore appelé « *the first sale doctrine* »⁹⁹¹, la première vente du produit breveté *épuise* le monopole du titulaire du brevet sur le bien objet de la vente. En d'autres termes, en vertu du principe de l'épuisement des droits, le titulaire du brevet n'a plus aucun droit sur son produit une fois qu'il l'a mis sur le marché. Il ne peut en interdire la revente, puisque ses droits sont épuisés à compter de la première mise en vente du produit sur le marché. Dès lors que le produit a été mis en circulation avec le consentement du titulaire du droit de brevet, ce dernier ne peut plus en contrôler la circulation ultérieure⁹⁹².

371- A l'appui de la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, l'on avance que le titulaire du brevet aurait déjà reçu la valeur équivalente de son droit de brevet avec la première vente du produit. Lors du premier transfert du droit réel portant sur le produit breveté, le titulaire du brevet a eu la possibilité de réaliser le profit escompté et garanti. En fait, par l'effet du principe de l'épuisement, le titulaire du brevet ne perd pas l'exercice de l'ensemble de ses droits, mais seulement celui des prérogatives qui empêcheraient le commerce des biens pour lesquels les droits exclusifs ont déjà rempli leur fonction⁹⁹³.

372- Par ailleurs, admettre que le titulaire du brevet puisse contrôler la circulation du produit en quelque main qu'il se trouve contredirait le droit de propriété de l'acheteur, devenu propriétaire légitime de la chose par un achat opéré dans les conditions normales de vente avec l'autorisation du titulaire du brevet. Il a été souligné plus haut que cela relevait d'une regrettable confusion entre le droit des brevets et le droit de propriété matérielle. Ajoutons qu'admettre que le titulaire du brevet puisse à l'infini contrôler les opérations portant sur la chose brevetée serait une source d'insécurité juridique et même économique. Dans le premier cas, l'acquéreur d'un bien protégé verrait son droit de disposition entravé par les droits de propriété intellectuelle subsistants. Il devrait alors se comporter, au mieux, non comme un

⁹⁹¹ Terminologie employée en droit américain (Etats-Unis) pour désigner la théorie de l'épuisement des droits.

⁹⁹² OMS 1999, *op. cit.*, p. 46.

⁹⁹³ GRAZ (D.), *Propriété intellectuelle et libre circulation des marchandises : Etude de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle en droit Suisse, en droit communautaire et selon l'Accord de libre-échange Suisse-CEE*, Librairie Droz, 1988, p. 68.

possesseur⁹⁹⁴, mais comme un simple détenteur de la chose brevetée qu'il a achetée. Il s'agit là d'une extension qui dépasse le champ que la loi a entendu reconnaître aux droits de propriété intellectuelle. Dans le second cas, le monde économique a besoin d'une certaine souplesse laissant les commerçants libres de choisir les canaux de distribution qui leur paraissent les plus adaptés. Il ne relève pas des attributs de la propriété intellectuelle d'octroyer sur les biens protégés un droit de disposition qui permette de les contrôler jusqu'à leur disparition⁹⁹⁵. L'on peut estimer que c'est la prise en compte d'un intérêt général d'ordre économique qui justifie le mieux⁹⁹⁶ le principe de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. En ce sens, M. Graz relève : « *Pris à la lettre, les textes légaux confèrent aux titulaires de droits de propriété intellectuelle des droits exclusifs, qui, s'ils n'étaient pas limités, permettraient de contrôler la destinée des produits protégés jusqu'à ce que les droits de propriété intellectuelle s'éteignent ; une perspective aussi absolue n'a cependant jamais été reconnue. Les prérogatives issues des droits exclusifs sont limitées. L'application du principe de l'épuisement est l'expression de ces restrictions. En reconnaissant l'épuisement des droits intellectuels, la théorie trace la ligne entre les prérogatives conservées au titulaire des droits exclusifs, et celles qu'il perd avec la première mise en circulation* »⁹⁹⁷.

En l'absence d'autorisation d'un principe d'épuisement des droits, le titulaire du droit des brevets exercerait indéfiniment un contrôle sur la vente, le transfert ou l'utilisation des produits brevetés et contrôlerait ainsi toute la vie économique⁹⁹⁸. Sans verser dans un antagonisme complet au pouvoir monopolistique du titulaire du brevet, il conviendrait de relever qu'il est opportun de limiter un tel monopole ainsi que ses effets⁹⁹⁹ pour éviter que des abus ne nuisent à l'intérêt des patients, notamment en ce qui concerne l'accès aux

⁹⁹⁴ Le médicament étant un bien meuble n'échappe pas à la présomption posée par l'article 2279 du Code civil : « *en fait de meuble possession vaut titre* ». Si l'acheteur devenait possesseur de la chose achetée, puisqu'il s'agit de meuble, il en serait nécessairement propriétaire. Par conséquent, il serait libre d'user, de jouir et de disposer de la chose de la manière la plus absolue en vertu de l'article 544 du code civil qui définit les attributs du droit de propriété. Par contre, si par l'effet du droit de brevet il lui était interdit d'opérer toutes opérations sur la chose selon son bon vouloir, cela reviendrait à lui nier la possession attributive de la propriété de la chose ; il serait juridiquement un simple détenteur d'une chose qui serait restée la propriété du titulaire du brevet.

⁹⁹⁵ GRAZ (D.), *op. cit.*, pp. 61-62.

⁹⁹⁶ Sans nul doute, cette convergence rare entre les intérêts d'ordre économique et les impératifs de santé publique ne peut que réjouir.

⁹⁹⁷ GRAZ (D.), *op. cit.*, p. 67.

⁹⁹⁸ UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 93.

⁹⁹⁹ BARFIELD (C.E.) and GROOMBRIDGE (M.A.), "Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy", *Fordham Intell. Prop., Media & Ent. L.J. Vol. 10*, 1999, pp. 197-198.

médicaments à des prix abordables. Encore faudrait-il que le législateur n'ait pas consacré un régime d'épuisement national des droits de propriété intellectuelle.

b) Les différents régimes rattachés à la théorie de l'épuisement des droits

373- Trois régimes sont rattachés à la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle : le régime de l'épuisement national (i), celui de l'épuisement régional (ii) et enfin le régime de l'épuisement international des droits (iii).

i. L'épuisement national des droits

374- Lorsque le principe de l'épuisement national du droit des brevets est admis, le titulaire du brevet n'a pas le droit de contrôler l'exploitation commerciale des produits mis sur le marché national par lui-même ou avec son consentement. Il peut par contre s'opposer à l'importation de produits originaux commercialisés à l'étranger sur la base de son droit exclusif à l'importation conféré par le brevet. Le droit exclusif du titulaire du brevet sur les produits brevetés s'épuise seulement suite à la première vente du produit à l'intérieur des frontières nationales. En réalité, *l'adoption d'un régime d'épuisement national du droit des brevets correspond à une interdiction des importations parallèles*. Les pays qui suivent ce régime choisissent en fait d'isoler leur marché de la concurrence étrangère portant sur des produits brevetés vendus aussi bien sur le territoire national qu'à l'étranger. Dès lors, le titulaire du brevet ou celui qu'il autorise conserve l'exclusivité de la distribution des produits brevetés, avec la possibilité d'interdire les importations parallèles au besoin par des mesures à la frontière¹⁰⁰⁰.

375- L'on admet généralement que l'adoption d'un principe d'épuisement national est inappropriée pour les PED dans la mesure où il est rare que les produits brevetés y soient présents en premier lieu¹⁰⁰¹, et surtout parce que cela restreint les possibilités de choix des

¹⁰⁰⁰ MASKUS (K.E.), "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries", *Final Report to WIPO*, 2001, p. 3.

¹⁰⁰¹ ABBOTT (F. M.) and MAVROIDIS (P.C.), "Fourth Report to the Committee on International Trade Law of the International Law Association", *International Law Association*, London, 2000, p. 19.

autorités nationales. Encore que même dans les pays développés où le principe est consacré, il existe de vives contestations. C'est le cas par exemple en Suisse¹⁰⁰².

Le Tribunal Fédéral Suisse a décidé en 1999¹⁰⁰³ d'appliquer le principe de l'épuisement national des droits aux brevets, révisant ainsi la position adoptée par le tribunal de commerce du canton de Zurich¹⁰⁰⁴, qui avait adopté une position libérale consacrée par la jurisprudence fédérale en matière de droits d'auteurs et de marques¹⁰⁰⁵. Cette décision avait suscité de vives inquiétudes en raison particulièrement du prix élevé des médicaments en Suisse¹⁰⁰⁶. Corrélativement, un débat très controversé s'est soulevé relativement à la pertinence d'un tel choix¹⁰⁰⁷. Quoiqu'il en soit, le mouvement actuel ne semble pas aller dans

¹⁰⁰² A l'inverse des Etats-Unis où tout écart au principe de l'épuisement national est considéré comme une grave violation du droit des brevets. Sur le cas des Etats-Unis, V. BARFIELD (C.E.). And GROOMBRIDGE (M.A.), *op. cit.*, p. 199; BARRETT (M.), "A Fond Farewell to Parallel Imports of Patented Goods: The United States and the Rule of International Exhaustion", *European Intellectual Property Review*, Vol. 24 (12), 2002, pp. 571- 578; KASPER (A. J.), "A View of the Parallel Imports Issue From an International Perspective", 1999, Available at http://www.sughrue.com/files/Publication/51080ce5-5e07-415e-98eb-1ee3b141aca9/Presentation/PublicationAttachment/bb332de0-2005-48be-b0f4-1f5a991feabc/par_imports.htm, consulted on April 2008.

¹⁰⁰³ Tribunal Fédéral Suisse, ATF 126 III 129, *Kodak SA c/ Jumbo-Markt AG*, 7 décembre 1999.

¹⁰⁰⁴ Tribunal de commerce de Zurich, ZR 97 Nr. 112, arrêt *Kodak*, 23 novembre 1998.

¹⁰⁰⁵ Le principe appliqué en Suisse en matière de droits d'auteur et de droit des marques est celui de l'épuisement international des droits.

¹⁰⁰⁶ L'OCDE relève qu'en ce qui concerne les médicaments brevetés, les meilleurs prix en cours sur les marchés internationaux sont de 40% moins chers qu'en Suisse (OCDE, Note de synthèse sur les importations parallèles, *Groupe conjoint sur les échanges et la concurrence*, document COM/DAFFE/COMP/TD(2002)18/FINAL, 2002 ; OECD, *Economic Survey of Switzerland*, OECD, France, 2004, p. 144).

¹⁰⁰⁷ Le 24 janvier 2000, la Commission pour l'économie et les redevances du Conseil national (CER-CN) a invité le Conseil fédéral à lui présenter une vue d'ensemble de la problématique sur les importations parallèles. Dans son rapport du 8 mai 2000 sur les importations parallèles et le droit des brevets, le Conseil fédéral est arrivé à la conclusion que la question des effets économiques d'un changement du système d'épuisement national vers le système d'épuisement international ne pouvait pas être résolue pour l'instant et qu'une décision à ce sujet ne devait pas être prise prématurément. Compte tenu des circonstances, il s'est prononcé en faveur du régime actuel d'épuisement national dans le droit des brevets. Il s'est toutefois déclaré prêt à apporter d'autres éclaircissements sur la problématique de l'épuisement. Un 2^e rapport du Conseil Fédéral Suisse datant de 2002 (faisant suite au rapport précédent daté de 2000, *Importations parallèles et droit des brevets* – Rapport du Conseil fédéral en réponse à la question de la Commission de l'économie et des redevances du Conseil national du 24 janvier 2000) souligne que l'adoption d'un régime d'épuisement international des droits serait justifiable et économiquement positif pour la Suisse (*Importations parallèles et droit des brevets*, Rapport du conseil fédéral, Novembre 2002, p. 5). Dans le cas des médicaments et des biens de consommation pris en considération, un changement de régime dans le droit des brevets devrait entraîner, pour un volume de 2,7 à 4,5 milliards de francs et sur la base des prix de détail, une réduction des prix de 6% à 11%. Dans le même temps, il faut s'attendre à une réaction des clients à cette réduction des prix (élasticité-prix), qui devrait se traduire par une augmentation de la demande pour ces produits comprise entre 11 et 131 millions de francs (Ibid, p. 10). Toutefois, relève le rapport, cette introduction de l'épuisement international n'aurait qu'un effet bénéfique minime sur l'ensemble de l'économie puisqu'elle induirait une croissance supplémentaire du produit intérieur brut (PIB) de seulement 0,0% à 0,1%. « Cela ne suffirait pas à contrebalancer les signaux politiques négatifs ». L'idée a été émise d'opter pour un système différencié qui tiendrait compte de la particularité de certains produits, notamment les médicaments. Cependant, le rapport note que le système de l'épuisement différencié selon les produits apporte un bénéfice encore plus faible à l'ensemble de l'économie que l'épuisement international puisque l'épuisement national

le sens de l'adoption d'un régime d'épuisement international ni régional en Suisse. Dans ce dernier cas d'ailleurs, le choix est évidemment justifié par le fait que la Suisse n'est pas membre de l'Union européenne.

ii. *L'épuisement régional des droits*

376- Lorsqu'un pays a opté pour un régime d'épuisement régional des brevets, le droit est épuisé après la première mise en circulation du produit sur le marché de l'un des pays de ladite région. Dans cette hypothèse, les importations parallèles sont autorisées entre les pays d'une même région, mais ne le sont pas lorsqu'elles proviennent de pays extérieurs à ladite région. A priori, ce régime favoriserait le commerce des médicaments entre les pays appartenant à la même région, géographiquement rapprochés et ayant des niveaux de

continuerait d'être appliqué à certains groupes de produits. Les divers titulaires de brevets ne seraient en outre pas sur un pied d'égalité et le signal envoyé aux entreprises sises en Suisse et actives dans la recherche serait négatif. Elles pourraient interpréter le passage partiel au régime de l'épuisement international comme une intention politique d'accorder moins d'importance à la protection des biens immatériels. La Suisse pourrait alors perdre de son attrait comme place économique. Le rapport note également que l'introduction d'un principe d'épuisement international dans le domaine pharmaceutique poserait un problème quant à la réglementation du marché des médicaments en raison des mesures de sauvegarde qui leur sont particulières. En outre le maintien du régime de l'épuisement national des droits rend en principe possible les réductions de prix en faveur des pays pauvres tout en rassurant les industries pharmaceutiques de ce que ces produits ne seront pas retournés sur le marché suisse ou dans d'autres pays développés. Etant donné que le Conseil fédéral a qualifié, dans son rapport du 29 novembre 2002, l'épuisement régional d'option envisageable, plusieurs interventions parlementaires ont exigé qu'il envisage l'ouverture de négociations avec l'Union européenne (UE) en vue d'élargir l'épuisement régional dans le droit des brevets à la Suisse sur la base de la réciprocité. Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à établir un rapport d'ici la fin de l'année 2004. Dans son 3^e rapport (*Importations parallèles et droit des brevets: Epuisement régional*, Rapport du Conseil fédéral du 3 décembre 2004), le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas souhaitable, pour l'heure, d'engager des négociations séparées avec l'UE dans le but d'inscrire le principe de l'épuisement régional réciproque dans le droit des brevets au moyen d'un accord bilatéral particulier. Le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional en matière de droit des brevets par rapport à l'UE entraînerait une croissance supplémentaire du PIB minime qui ne compense pas les inconvénients encourus. Il soutient qu'au vu du caractère limité de l'effet positif sur l'augmentation du bien-être des consommateurs, l'engagement de négociations ne se justifie pas, d'autant plus qu'elles risquent d'être étendues aux droits de la propriété intellectuelle et à d'autres domaines politiques. De ce fait, le Conseil fédéral s'est à nouveau exprimé en faveur du maintien de l'épuisement national des brevets et d'une réglementation visant à empêcher le recours abusif à l'épuisement national pour les biens qui font l'objet d'une protection multiple. Cette position a été réaffirmée en 2007 (*Message relatif à la modification de la loi sur les brevets (Choix du régime de l'épuisement en droit des brevets)*, 21 Décembre 2007). Le Conseil se déclare d'ailleurs favorable à l'introduction du principe de l'épuisement national dans la loi sur les brevets. Un argument fondamental à cette position est que la loi sur les cartels peut être utilisée comme correctif aux abus que pourrait être tenté de commettre le titulaire du brevet, notamment lorsqu'il sera constaté une énorme différence de prix entre les prix pratiqués, par la même entreprise, en Suisse et dans un autre pays de niveau économique – et ayant un système juridique – équivalent. Quoique, l'on considère que les correctifs contenus dans la loi sur les cartels sont limités en comparaison avec l'adoption d'un régime d'épuisement international des droits (OECD 2004, *op. cit.*, pp. 121-122). Sur la loi suisse sur les cartels, V. par exemple SCHALLER (O.), « Annonce et procédure d'opposition selon la loi sur les cartels révisée (art. 49a al.3 let. a LCart) », in STOFFEL (W. A.) und ZÄCH (R.), *Kartellgesetzrevision 2003 : Neuerungen und Folgen*, Schulthess, Zürich, 2004, 416 pp., pp.169-184 ; VENTURI (S.), « Propriété intellectuelle et révision de la loi sur les cartels : les importations parallèles sous la loupe », in STOFFEL (W. A.) und ZÄCH (R.), *Kartellgesetzrevision 2003 : Neuerungen und Folgen*, Schulthess, Zürich, 2004, 416 pp., pp.215-250.

développement économique similaires¹⁰⁰⁸. Cependant, il présenterait également des inconvénients lorsque le prix pratiqué pour un médicament serait élevé dans la région par rapport à d'autres marchés plus favorables. C'est ce régime qui est appliqué au sein des communautés européennes (CE)¹⁰⁰⁹ et de l'OAPI ainsi qu'on le verra plus loin.

iii. L'épuisement international des droits

377- Le principe de l'épuisement international signifie que le droit des brevets est épuisé une fois que le produit a été commercialisé par le titulaire du brevet ou avec son consentement dans n'importe quelle partie du monde. Les tiers peuvent donc l'importer si le prix pratiqué dans le pays étranger s'avère être plus avantageux que celui pratiqué dans l'espace national ou régional. L'épuisement international est la forme la plus permissive des importations parallèles. Certains auteurs voient dans l'épuisement international une limitation de l'objet du droit des brevets¹⁰¹⁰. C'est que, plus le régime d'épuisement est restrictif à l'encontre des importations parallèles, plus la récompense est élevée¹⁰¹¹. La récompense escomptée par le titulaire des brevets pourrait paraître insuffisante lorsqu'il estime que sans

¹⁰⁰⁸ MASKUS (K.E.), *op. cit.*, p. 21.

¹⁰⁰⁹ En vertu de l'art. 28 du Traité de Rome de 1957 instituant le marché commun européen, les restrictions quantitatives et toutes mesures ayant un effet similaire sont prohibées entre les Etats membres. Cet article pose le principe de la libre circulation des produits au sein de l'Union européenne. Ce principe prime sur le respect des droits de propriété intellectuelle. En ce sens, il est incompatible avec le Traité de Rome qu'un Etat membre puisse obliger le titulaire à exploiter un brevet sur son territoire, alors qu'il pourrait approvisionner ce marché à partir d'une autre usine, située dans un autre pays de la communauté, où les conditions de production sont plus avantageuses. Cette position est confirmée par une abondante jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJCE), rendue essentiellement en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. L'on citera à titre d'exemple les arrêts *centrafarm c/ Sterling Drug* (C.15/74, 31 octobre 1974, Rec. CJCE, p. 1147) et *Merck c/ Stepham* (C.187/80, 14 juillet 1981, Rec. CJCE, p. 2063). Dans ce dernier cas, la CJCE adopte une position d'ailleurs tranchante en affirmant que le titulaire d'un brevet doit assumer sa décision de commercialiser un produit dans un pays où il ne peut obtenir de protection : « *S'il en décide ainsi, il doit alors accepter les conséquences de son choix en ce qui concerne la libre circulation du produit à l'intérieur du marché commun, principe fondamental qui fait partie des données juridiques et économiques dont le détenteur du brevet doit tenir compte pour déterminer les modalités d'application de son droit d'exclusivité* » (Rec. CJCE 1981, p. 2082, att. 11 (187/80). Sur le principe de l'épuisement en droit européen, V. par exemple GANSLANDT (M.) and MASKUS (K.E.), "Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union", *World Bank, Policy Research Working Paper 2630*, 2001, pp. 2 et ss. ; GRAZ (D.), *op. cit.*, pp. 115 et ss. ; GÜNTHER (M.), *op.cit.*, pp. 16 et ss.; KRAUS (D. E.), *op. cit.*, pp. 223 et ss. ; McKAY (A.), "The End of Pharmaceutical Parallel Imports? - Syfait/GlaxoSmithKline", 2005, available at <http://www.annamckay.com/article2.html>, visited on April 2008; SCHMIEMANN (M.), "Exhaustion of patent rights and the European union", *World Patent Information, Vol. 20, Issues 3-4*, Sept.-Dec., 1998, pp. 193-195; VALLETTI (T.M.) and SZYMANSKI (S.), "Parallel Trade, International Exhaustion and Intellectual Property Rights: A Welfare Analysis", *Research Paper Series 75, "Tor Vergata" University of Rome*, CEIS, 2006, pp. 2 et ss.

¹⁰¹⁰ Sur les divergences entre les auteurs, V. MASKUS (K.), *op. cit.*, pp. 18 et ss.

¹⁰¹¹ KRAUS (D. E.), *op. cit.*, p. 31.

les importations parallèles, il ferait un chiffre d'affaires plus élevé¹⁰¹². Cette insuffisance serait plus marquée lorsque aucun brevet ne protège l'invention dans le pays de la première mise en circulation (pays d'exportation) du produit, breveté dans le pays d'importation. Il en va de même lorsque le brevet n'a pas la même portée dans les pays d'exportation et d'importation, ou lorsque le produit a été mis en circulation pour la première fois sur un marché dont le pouvoir d'achat est inférieur à celui existant dans le pays d'importation¹⁰¹³.

A l'inverse, d'autres auteurs ont affirmé qu'il s'agit de la formule la plus avantageuse pour les PED¹⁰¹⁴. Elle ouvre la voie à une amélioration de l'accès aux médicaments moins chers sans violer les règles du commerce international. Le principe de l'épuisement international du brevet serait le plus compatible avec l'encouragement de la concurrence et le bien-être général¹⁰¹⁵. En outre, affirme le professeur Abbott, il serait en conformité avec les règles de l'OMC, qui procèdent de l'idée de base que *l'élimination de toutes les barrières aux mouvements des biens et services à travers et dans les limites des territoires nationaux est bénéfique pour le bien-être économique global*¹⁰¹⁶. C'est à ces mêmes conclusions qu'aboutit le professeur Correa dans le récent commentaire qu'il fait de l'Accord sur les ADPIC : *"The exhaustion principle may be applied internationally, that is, by allowing parallel imports from any country. The recognition of a principle of international exhaustion in the TRIPS Agreement may be seen as a logical reflection of the globalization of the economy. It may help to ensure the competitiveness of local companies, which may be jeopardized if they were bound to buy inputs for their production exclusively from a local distributor that charged higher prices than in foreign markets. Likewise, the consumer should not be denied the right to buy legitimate products from foreign sources at lower prices, except where imported products present substantial differences in the quality or other essential features with respect to those locally available"*¹⁰¹⁷.

¹⁰¹² *Ibid.*

¹⁰¹³ *Ibidem.*

¹⁰¹⁴ MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *op. cit.*, p. 57 ; OMS 1999, *op. cit.*, p. 24.

¹⁰¹⁵ UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 108.

¹⁰¹⁶ ABBOTT (F. M.), "First Report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation", *Journal of International Economic Law*, Vol. 1, Issue 4, 1998, p. 611.

¹⁰¹⁷ CORREA (C.) 2007, *op. cit.*, p. 79.

378- Dans une perspective d'accès aux médicaments à des prix abordables, nous partageons l'opinion d'après laquelle les importations parallèles ne devraient souffrir d'aucune restriction dans les PED. La faiblesse du tissu industriel pharmaceutique de ces pays justifie cette position dans la mesure où, en l'absence d'importations, l'approvisionnement du marché des PED serait peu ou pas assuré en produits accessibles compte tenu des revenus des populations¹⁰¹⁸.

Plusieurs pays développés reconnaissent le principe de l'épuisement international du brevet. C'est le cas du Royaume Uni¹⁰¹⁹, du Japon¹⁰²⁰, d'Israël et de la Nouvelle Zélande¹⁰²¹. Un plus grand nombre encore de PED l'ont consacré¹⁰²². C'est le cas en Afrique, de l'Afrique du Sud¹⁰²³, du Kenya¹⁰²⁴, de la Tunisie¹⁰²⁵. En Amérique Latine, l'on citera par exemple le

¹⁰¹⁸ En 2001, pour justifier la négociation d'accords bilatéraux de réduction du coût des antirétroviraux avec les firmes pharmaceutiques au Gabon, les autorités du Ministère de la santé ont évoqué « *le fait que le Gabon ait signé la Convention de Bangui révisé portant sur les brevets et licences en général. Et que du fait de la signature de cette convention, il devient impossible d'importer, sous leur forme générique, les ARV et les médicaments récents pour les infections opportunistes comme le fluconazole, qui sont déjà sous brevet dans le pays* ». Elles regrettent qu'à l'occasion de la révision de l'Accord de Bangui, le pays ne se soit pas réservé le choix de l'importation des médicaments sous forme de spécialité ou sous forme générique. Analysant cette prise de position, M. Paulin EDOU EDOU souligne qu'elle traduit la réalité « *qu'une véritable concertation nationale n'a pas eu lieu au Gabon et probablement dans les autres Etats membres en vue de l'adoption de l'Accord de Bangui révisé* ». V. EDOU EDOU (P.), Les incidences de l'Accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), thèse de Doctorat en droit privé, Université Robert Schuman, Strasbourg III, 2005, p. 418. Ce constat nous conforte dans l'opinion que l'élaboration du droit OAPI des brevets s'est bâtie sur des fondements théoriques ne reflétant pas les aspirations socio-économiques réelles des Etats membres de l'espace communautaire.

¹⁰¹⁹ Sous l'autorité de la *Common Law* anglaise, les importations parallèles sont admises lorsque le brevet a été commercialisé avec le consentement du titulaire local du brevet, à moins que ce dernier ait clairement stipulé des restrictions. HEATH (C.), *op. cit.*, p. 3.

¹⁰²⁰ La jurisprudence japonaise (Cour Suprême du Japon, *BBS Wheels III*, 1^{er} juillet 1997, 29 IIC 331 (1998)) a clairement établi que le principe au Japon est celui de l'épuisement international du brevet, sauf stipulations contraires explicitement exprimées dans des dispositions contractuelles ou si dans le pays d'exportation le produit breveté fait l'objet d'une réglementation de prix. V. MASKUS (K.E.) and CHEN (Y.), "Vertical Price Control and Parallel Imports: Theory and Evidence", *World Bank, Policy Research Working Paper 2461*, 2000; NAOKO NANAŌ, KOYAMA TAKAHIRO and SUDO HIROMI, "Decisions on parallel imports of patented goods", *JLT, Vol. 36, No 4* 1996, pp. 567-588; Third World Network (TWN), *Manual on Good Practices in Public-Health-Sensitive Policy Measures and Patent Laws*, Third World Network, Penang, 2003, p. 42.

¹⁰²¹ PUSTEJOVSKY (J.), *op. cit.*

¹⁰²² MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *op. cit.*, pp. 52 et ss.

¹⁰²³ Section 15C of the Medicines and Related Substances Control Act No. 90 as Amended in 1997. Ainsi qu'on l'a souligné plus haut, ce fut l'une des pommes de discorde qui donna lieu au conflit entre le gouvernement sud-africain et les industries pharmaceutiques en 1997.

¹⁰²⁴ Art. 58 al. 2 de la loi kenyane sur la propriété intellectuelle de 2001, entrée en vigueur le 1^{er} mai 2002.

¹⁰²⁵ Art. 47 de la loi tunisienne n° 2000/84 du 24 août 2000 sur les brevets.

Groupe Andin¹⁰²⁶, l'Argentine¹⁰²⁷, le Brésil¹⁰²⁸, le Nicaragua¹⁰²⁹ et le Panama¹⁰³⁰. En Asie, l'on a par exemple l'Inde¹⁰³¹, la Malaisie¹⁰³² et la Thaïlande¹⁰³³.

Dans l'ensemble, que les Etats aient choisi le régime de l'épuisement national, régional ou international, les dispositions de l'OMC ne permettent pas a priori de déduire une violation des règles internationales du commerce, tant son approche est flexible.

3. Une approche flexible dans le cadre du droit multilatéral de l'OMC

379- La question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle fut l'une des plus discutées durant les négociations du cycle d'Uruguay. Les négociateurs européens notamment essayaient de faire inclure dans l'Accord sur les ADPIC un principe d'épuisement national des droits, synonyme d'interdiction des importations parallèles¹⁰³⁴. Cependant, les parties ne parvinrent pas à s'entendre sur ce point en raison des divergences sur les bénéfices qu'apporterait l'admission des importations parallèles. Finalement, la formule consacrée par l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC fut énoncée comme suit : « *Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle* ».

En somme, le compromis consiste à exclure la question de l'épuisement de tout recours en violation de l'Accord sur les ADPIC devant l'Organe de règlement des différends

¹⁰²⁶ Art. 54 du Régime commun concernant la propriété industrielle de l'accord de Carthagène/Communauté andine, Décision 486 du 14 septembre 2000. Notons que l'accord de Carthagène est une convention d'intégration sous-régionale regroupant 5 pays d'Amérique Latine : la Bolivie, la Colombie, l'Equateur, le Pérou et le Venezuela.

¹⁰²⁷ Art. 36 (c) de la loi argentine des brevets du 30 mars 1995.

¹⁰²⁸ Art. 68 al.4 du code brésilien de la propriété industrielle de 1996.

¹⁰²⁹ Art. 47 de la loi nicaraguayenne n° 354 du 19 septembre 2000 sur les brevets d'invention, les modèles d'utilité et les dessins et modèles industriels.

¹⁰³⁰ Art. 19 al. 3 de la loi panaméenne n° 35 du 10 mai 1996 portant réglementation de la propriété industrielle.

¹⁰³¹ Section 58A of the Malaysian Patent Act of 1983 amended in 2000.

¹⁰³² Section 107A(b) of the Indian patent law amended in 2005.

¹⁰³³ Thai Patent Act dated 2000. For more explanations, see BOONFUENG (K.), "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Increase Access to HIV Drugs", *Thailand Law Forum*, Volume 9, Issue 2, 2006.

¹⁰³⁴ GERVAIS (D.), *op. cit.*, p. 112.

(ORD) de l'OMC. Les seules réserves sont relatives aux atteintes à l'article 3 sur le principe de non-discrimination entre nationaux et étrangers en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, et à l'article 4 sur le traitement de la Nation la plus favorisée (NPF).

380- L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC a donné lieu à diverses interprétations. D'aucuns ont soutenu que cette disposition avait pour but d'empêcher les Etats d'adopter un régime d'épuisement international, qui serait en violation avec le droit exclusif d'importation du titulaire du brevet tel que prévu par l'article 28. Cependant, la plus large partie de la doctrine considère que l'article 6 a entendu laisser les Etats membres libres de leur choix sur la question. En appliquant cela aux différents régimes d'épuisement des droits, l'on obtient le résultat suivant : *“In Members that have adopted a rule of national exhaustion, consent only exhausts rights as to goods placed on the market within the territory of that Member. In Members that have adopted a rule of regional exhaustion, consent affects goods placed on the market in any Member within the regional group. In Members that have adopted a rule of international exhaustion, consent affects goods placed on the market anywhere in the world. TRIPS does not prescribe a rule regarding the geographic basis on which consent is determined, and clearly allows for international exhaustion”*¹⁰³⁵.

381- Cette dernière analyse suscite notre adhésion. D'une part, dans une note de bas de page sous l'article 28, l'Accord sur les ADPIC prévoit à propos du droit d'importation que : *« Ce droit, comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6 »*¹⁰³⁶. Ce faisant, l'Accord subordonne l'exercice du droit exclusif d'importation de l'article 28 au respect du principe posé à l'article 6. Par conséquent, l'adoption d'un régime d'épuisement national, régional ou international ne saurait être contestée sur la base du droit d'importation de l'article 28. D'autre part, la liberté des Etats en la matière ne souffre pas de contestation et toute analyse tendant à démontrer que l'Accord sur les ADPIC a entendu exclure la possibilité d'adopter un régime d'épuisement international est pour le moins *fausse*¹⁰³⁷. D'ailleurs, l'OMC a clairement eu à exprimer sa réserve quant à une telle interprétation : *« L'Accord sur les*

¹⁰³⁵ UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 105.

¹⁰³⁶ Note 6, sous art. 28 de l'accord sur les ADPIC.

¹⁰³⁷ HEATH (C.), *op. cit.*, p. 9.

ADPIC dit simplement qu'aucune de ses dispositions, sauf celles qui se rapportent à la non-discrimination ("traitement national" et "traitement de la nation la plus favorisée"), ne peut être utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle dans un différend porté devant l'OMC. Autrement dit, même si un pays autorise des importations parallèles selon des modalités qui pourraient enfreindre l'Accord sur les ADPIC, l'affaire ne peut pas faire l'objet d'un différend dans le cadre de l'OMC à moins que les principes fondamentaux de la non-discrimination ne soient en cause »¹⁰³⁸.

Dans le même sens, la reconnaissance que chaque pays choisit librement son régime d'épuisement des droits a été clairement exprimée par la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 : « *L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4* »¹⁰³⁹.

382- D'un autre côté, la position passive de l'OMC en ce qui concerne la question de l'épuisement des droits présente un risque : elle renvoie les parties aux rapports de force qui peuvent influencer les Etats membres de l'OMC dans leur choix sans qu'il soit possible de recourir à une voie de droit pour se défendre. Or dans ces rapports de force, les PED disposant malheureusement d'un pouvoir de négociation faible, subissent presque toujours un écrasement par les pays développés¹⁰⁴⁰. En conséquence, un Etat membre peut recourir à des sanctions commerciales à l'encontre d'un autre Etat¹⁰⁴¹ pour réprimer son choix de l'épuisement sans que ce dernier puisse se défendre devant l'ORD¹⁰⁴². C'est dire que la liberté laissée aux PED est très fragile. C'est en vain que l'on évoquera le principe de bonne foi dans

¹⁰³⁸ OMC, « L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques », *Fiche récapitulative*, septembre 2006, disponible sur http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm, dernière consultation en Mai 2008.

¹⁰³⁹ Paragraphe 5 d).

¹⁰⁴⁰ Sur la question, V. les analyses de DRAHOS (P.), "When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the World Trade Organization", *International Negotiation* 8, 2003, pp. 79-109.

¹⁰⁴¹ L'utilisation de sanctions commerciales unilatérales constitue une arme redoutable que les Etats-Unis n'hésitent pas à pointer contre les Etats qui adoptent des politiques commerciales contraires à leurs intérêts. Leur fameuse *Watch List* ou leurs *listes noires* dans lesquelles ils citent les pays considérés comme des *délinquants économiques* a une influence négative non négligeable sur l'image de ces derniers et leur propension à accueillir des investissements étrangers.

¹⁰⁴² KRAUS (D.), *op. cit.*, p. 121.

les relations commerciales internationales pour obliger les Etats industrialisés à respecter le choix des PED quant à l'épuisement des droits¹⁰⁴³. Dès lors qu'aucun mécanisme juridique ne garantit cette bonne foi, elle ne peut être valablement invoquée par aucune partie à un litige.

Il n'en demeure pas moins que l'approche flexible adoptée dans le cadre de l'OMC ouvre la voie à une importante facilité d'accès aux médicaments abordables par le mécanisme des importations parallèles. Analysons à présent l'usage qu'en a fait le législateur OAPI.

B- L'incidence mitigée du mécanisme des importations parallèles dans l'espace OAPI quant à l'accès aux médicaments

383- Le législateur OAPI en optant pour un régime d'épuisement régional des droits (1) a limité la portée des importations parallèles pour les Etats membres et par conséquent, les facilités d'accès aux médicaments brevetés (2).

1. Le choix du législateur OAPI en faveur du régime de l'épuisement régional des brevets

384- En vertu de l'article 8 al. 1 a) de l'AB révisé de 1999, « *Les droits découlant du brevet ne s'étendent pas aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement* ». Au regard de cet article, l'on peut dire que *le législateur OAPI a opté pour un régime d'épuisement régional du droit des brevets*. Dès lors qu'un produit est mis en circulation dans l'un quelconque des Etats membres de l'OAPI par le titulaire d'un brevet ou avec son consentement, le droit de brevet est épuisé. Le produit pourra donc être importé par n'importe quel autre Etat membre sans requérir le consentement du titulaire du brevet. En limitant les droits conférés par le brevet *aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement*, le législateur OAPI adopte une position restrictive¹⁰⁴⁴ similaire à celle adoptée par les communautés européennes¹⁰⁴⁵, excluant le principe de l'épuisement international des droits. Un produit breveté mis sur le marché d'un

¹⁰⁴³ BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, p. 63.

¹⁰⁴⁴ MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *op. cit.*, p. 54.

¹⁰⁴⁵ V. *supra*, n° 360.

pays non membre de l'espace OAPI n'épuise pas les droits du titulaire du brevet. Par conséquent, l'importation parallèle d'un tel produit constituerait une violation des droits du titulaire du brevet.

385- Le choix du législateur OAPI présente un avantage indéniable dans la perspective d'un meilleur accès aux médicaments brevetés. Il permet aux Etats membres d'importer les médicaments commercialisés dans un autre pays de la région lorsque les prix qui y sont pratiqués sont plus favorables. Ce choix s'inscrit en outre dans une logique justifiée par la nature intrinsèque de l'OAPI. L'OAPI opère une *unification* du régime de la propriété intellectuelle. Les règles qu'elle édicte constituent le droit national des Etats membres. Il n'est nécessaire ni de faire des demandes de brevet multiples, ni de désigner un Etat où le titulaire désirerait exploiter son brevet comme c'est le cas dans le cadre du PCT. Le brevet délivré par l'office, qu'il ait été déposé directement à l'OAPI ou transmis à la suite du dépôt effectué dans un Etat membre, s'applique automatiquement dans tous les 16 Etats membres de l'OAPI. Par conséquent, interdire les importations parallèles entre les Etats membres de l'OAPI – étant donné que, par hypothèse, le brevet est valable même dans un pays membre où il n'aurait pas l'intention de commercialiser son produit – signifierait l'octroi au titulaire de superpouvoirs dont il ne se plaindrait certes pas, mais qu'il n'aurait jamais demandé.

L'on ajoutera que l'AB révisé de 1999 opère une importante clarification par rapport au texte de 1977 où le régime des importations parallèles n'était pas apparent. Il pouvait même sembler plus restrictif. Mais était-il moins avantageux ? Le doute est permis et les nombreuses critiques invoquées à l'encontre du choix restrictif du législateur OAPI de 1999 le confortent.

2. La portée limitée du choix du législateur OAPI

386- Sous l'égide de l'annexe I de l'AB de 1977, le titulaire pouvait sans limitation explicite, interdire l'importation sans son autorisation du produit breveté. Il y a lieu de penser que dans ce cas, l'on se trouvait en présence d'une exclusion du principe de l'épuisement international du brevet. Dans une certaine mesure, l'on peut encore envisager que le principe de l'épuisement régional était fortement restreint, et dépendait du consentement du titulaire du brevet. Cependant, ces droits étaient contrebalancés par des obligations fermes. Ainsi, « *aucune action en contrefaçon d'une invention brevetée* » n'était recevable si à l'expiration

d'un délai de 5 ans à compter de la délivrance du brevet en cause, l'invention protégée par ledit brevet ne faisait pas l'objet d'une exploitation industrielle sur le territoire de l'un des Etats membres, sauf l'existence d'une excuse légitime pour le défaut d'exploitation¹⁰⁴⁶. De même, le renouvellement de la durée de protection du brevet était soumis à la preuve, *à la satisfaction de l'Organisation, que l'invention protégée par ledit brevet est l'objet d'une exploitation industrielle sur le territoire de l'un des Etats membres, à la date de la requête, ou bien qu'il y a des excuses légitimes au défaut d'une telle exploitation ; l'importation ne constituant pas une excuse légitime*¹⁰⁴⁷. En substance, faute d'exploitation locale de l'invention brevetée le titulaire perdrait ses droits exclusifs sur l'invention brevetée. Ces dispositions étaient d'une importance particulière dans le secteur pharmaceutique où l'approvisionnement en médicaments dans la région est souvent réalisé par le biais de l'importation¹⁰⁴⁸. Le non-respect de ces exigences aurait autrement rendu possible l'importation parallèle de médicaments sans être dans l'illégalité. Ces obligations ont disparu avec la révision de 1999. Par conséquent, *la non exploitation locale du produit breveté ne dispenserait pas de requérir le consentement du titulaire du brevet pour toute importation*. Ce renforcement des droits du breveté présente manifestement un risque non seulement en ce qui concerne l'accès aux médicaments moins chers sur le marché international, mais également en ce qui concerne l'amélioration des capacités locales de production industrielle.

387- En ce qui concerne précisément la faiblesse des capacités de production des pays membres de l'OAPI, elle justifierait largement le choix d'un régime international d'épuisement¹⁰⁴⁹. En effet, il n'est pas établi que les différences de prix entre les différents pays de l'OAPI soient suffisamment pertinentes pour justifier des importations parallèles au niveau régional. Au contraire, une comparaison des prix démontre que certains Etats tireraient plus d'avantages à importer des médicaments de l'extérieur de la région plutôt que d'un autre pays membre de l'OAPI. Par exemple, le Combivir qui a été créé par la firme pharmaceutique GlaxoSmithkline est une pilule combinant à la fois les deux anti-rétroviraux AZT et 3TC. Il est vendu à 1.96 US \$ au Togo et 0.94 US \$ au Sénégal. On s'accorde à reconnaître que ce

¹⁰⁴⁶ Art. 58 al. 2, AB de 1977.

¹⁰⁴⁷ Art. 6 al. 2, AB de 1977.

¹⁰⁴⁸ JOURDAIN (R.), *op. cit.*, p. 107.

¹⁰⁴⁹ TANKOANO (A), « Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp.116-117.

dernier prix est le plus bas dans les Etats membres de l'OAPI. Par contre en Inde, on peut l'acheter à un coût nettement moindre, à savoir 0.65 US \$. Si l'OAPI avait adopté l'épuisement international des droits, les autres membres intéressés de l'OAPI auraient eu plus intérêt à l'importer de l'Inde afin de le rendre disponible aux patients à un prix plus abordable, c'est-à-dire 45% moins élevé que le Combivir vendu au Sénégal¹⁰⁵⁰. Naturellement, la marge bénéficiaire nette ne serait pas nécessairement de 45% puisqu'il faut en déduire les coûts de transaction ; mais, il semble bien que l'avantage comparatif à importer de l'Inde soit plus élevé. Etant entendu que la plupart des médicaments anti-rétroviraux tomberont dans le domaine public à partir de 2010¹⁰⁵¹, l'on comprend qu'il aurait été beaucoup plus réaliste pour l'OAPI d'opter pour un régime d'épuisement international des brevets. Le choix du législateur OAPI a pu être considéré comme contraire à la fonction sociale du droit des brevets¹⁰⁵². Il fragilise le droit à la santé des populations vulnérables en restreignant la possibilité d'accès à des médicaments peu coûteux¹⁰⁵³, alors même que les dispositions légales de l'OMC en faisant preuve de flexibilité ont entendu favoriser cet élément important du bien-être social qu'est la santé.

388- Il apparaît donc que l'introduction d'un régime d'épuisement international dans le droit OAPI soit la plus favorable et la plus réaliste des mesures du point de vue de la santé publique. En plus, cela ne serait aucunement contradictoire avec les principes de l'OMC, et contribuerait plutôt à l'élaboration d'un commerce plus ouvert¹⁰⁵⁴. Dans la logique de ces brèches reconnues par l'OMC, le législateur OAPI a intégré d'autres exceptions qui peuvent avoir une incidence bénéfique pour l'accès aux soins de santé.

§ 2 : LES AUTRES EXCEPTIONS FAVORISANT L'ACCES AUX SOINS DE SANTE DANS L'ESPACE OAPI

389- En vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, « *les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que*

¹⁰⁵⁰ *Ibid.* V. aussi SAMB (F.), *op. cit.*, p. 94.

¹⁰⁵¹ Les premiers ARV sont tombés dans le domaine public en 2007. Cependant, les patients malades du VIH ont besoin des traitements de 2^e et 3^e ligne qui coûtent 2 à 12 fois plus chers que les médicaments ARV de première ligne. Or ces médicaments de 2^e et 3^e ligne sont couverts par des brevets. KRİKORIAN (G.), *op. cit.*, pp. 2 et ss.

¹⁰⁵² BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, pp. 117 et ss.

¹⁰⁵³ *Ibid.*

¹⁰⁵⁴ OMC, *Comprendre l'OMC*, 3^e éd., OMC, 2007, pp. 13 et ss.

celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ». Il a déjà été relevé que l'on pouvait citer au nombre de ces exceptions le mécanisme des importations parallèles. L'approche originale du droit multilatéral de l'OMC sur cette question ne préjuge pas du respect des conditions générales du régime des exceptions aux droits conférés par le brevet, telles que posées par l'article 30 ci-dessus cité (A). L'OMC a eu en outre à se prononcer sur la validité de l'exception réglementaire ou *exception* « *Bolar* », sur laquelle le législateur OAPI a curieusement gardé le silence (C) ; il ne retient au titre des exceptions aux droits exclusifs¹⁰⁵⁵ que celles apportées dans l'intérêt des tiers (B).

A- Les conditions générales applicables aux exceptions aux droits exclusifs en vertu de l'Accord sur les ADPIC

390- Le rapport du Groupe spécial de l'OMC sur le différend UE-Canada¹⁰⁵⁶ a mis en évidence que trois exigences formelles s'appliquent aux exceptions aux droits exclusifs en vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC¹⁰⁵⁷ : ces exceptions doivent être « *limitées* »¹⁰⁵⁸ ; ne pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet¹⁰⁵⁹ ; ne pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes¹⁰⁶⁰ des tiers¹⁰⁶¹. Chacune de ces exigences est une

¹⁰⁵⁵ Dans la mesure de ce qui semble intéressant du point de vue de la santé publique.

¹⁰⁵⁶ WTO, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, Document WT/DS114/R, 17 March 2000, paragraph 7.20.

¹⁰⁵⁷ Pour un commentaire plus exhaustif de ces exigences, V. UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, pp. 432 et ss.

¹⁰⁵⁸ Sur le contenu de l'expression « *exception limitée* », V. supra, n° 226.

¹⁰⁵⁹ *Ibid.*, paragraph 7.55 : “*The normal practice of exploitation by patent owners, as with owners of any other intellectual property right, is to exclude all forms of competition that could detract significantly from the economic returns anticipated from a patent's grant of market exclusivity*”.

¹⁰⁶⁰ La *légitimité* de l'intérêt ne correspond pas nécessaire à sa *légalité*. *Ibid.*, paragraph 7.69 : “*To make sense of the term “legitimate interests” in this context, that term must be defined in the way that it is often used in legal discourse - as a normative claim calling for protection of interests that are “justifiable” in the sense that they are supported by relevant public policies or other social norms*”.

¹⁰⁶¹ La notion de tiers en l'espèce inclut non seulement les *producteurs potentiels* de médicaments, mais également la *société tout entière* (*Ibid.*, WT/DS114/R, 7.65 et ss.) Il s'agirait donc des *producteurs de génériques*, qui ont un intérêt légitime à entrer en concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques après l'expiration du brevet ; aux *autres producteurs de produits innovants*, qui ont intérêt à apprécier l'état pertinent de la technique pour mieux valoriser leurs médicaments nouveaux et jouir de manière optimale, le cas échéant, de leur droit de brevet ; *des gouvernements et autres institutions publiques*, qui ont un intérêt légitime dans les prix de médicaments qu'ils paient ou de manière générale dans les financements qu'ils effectuent dans le secteur des soins de santé, quel qu'en soit l'objet ; *aux consommateurs de produits pharmaceutiques*, qui ont un intérêt

prescription distincte et indépendante. De plus, il s'agit de *conditions cumulatives*, qui doivent être interprétées en rapport l'une avec l'autre¹⁰⁶². Ces exceptions qui s'appliquent sans l'autorisation spécifique d'un tribunal ou d'une administration et en faveur de n'importe quel tiers peuvent s'avérer d'une grande importance pour encourager l'innovation, promouvoir la diffusion de technologies ou faciliter l'accès à des produits en rapport avec la santé au prix le plus bas possible¹⁰⁶³. En l'occurrence, l'Accord sur les ADPIC ne cite pas quelles peuvent être ces différentes exceptions. La pratique des Etats est diversifiée en la matière et des mécanismes hétéroclites ont pu être consacrés par les législations nationales¹⁰⁶⁴ sous réserve, le cas échéant, de l'appréciation par l'ORD de l'OMC de la conformité de ces exceptions aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Un aperçu de ces pratiques permet de dégager les exemples d'exceptions suivants¹⁰⁶⁵ : *les actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ; les prescriptions individualisées, c'est-à-dire que le brevet ne couvre pas la préparation de médicaments par unité et sur ordonnance médicale dans les officines de pharmacie, ni les actes se rapportant aux médicaments ainsi préparés ; les actes accomplis à des fins expérimentales qui portent sur l'invention brevetée ; les actes posés par une personne qui de bonne foi était déjà en possession de l'invention objet du brevet (droit de possession personnelle antérieure) ; les tests effectués avant l'expiration du brevet en vue d'établir la bioéquivalence d'un médicament générique.*

391- Dans l'espace OAPI, l'Annexe I de l'AB de 1999 a admis l'exception d'utilisation expérimentale et le droit de possession personnelle antérieure, qui sont des limitations apportées dans l'intérêt des tiers.

légitime à ce que l'innovation et le développement de nouveaux médicaments aient lieu, et aussi que la concurrence sur le marché pharmaceutique soit de nature à leur faciliter l'accès aux meilleurs produits à des prix aussi bas que possible.

¹⁰⁶² *Ibid.*, paragraphe 7. 20.

¹⁰⁶³ CORREA (C.) 2001, p. 73.

¹⁰⁶⁴ OMS 1999, *op. cit.*, pp. 33-34.

¹⁰⁶⁵ Seules sont citées ici les exceptions qui peuvent avoir un rapport ou un intérêt pour la santé publique. Aussi avons-nous omis de présenter l'hypothèse prévue par l'art. 8 al. 1 b) de l'annexe I de l'AB 1999 (en conformité avec l'art. 5ter de la Convention de Paris) portant sur *l'utilisation d'objets à bord d'aéronefs, de véhicules terrestres ou de navires étrangers qui pénètrent temporairement ou accidentellement dans l'espace aérien, sur le territoire ou dans les eaux d'un Etat membre.*

B- L'admission des exceptions tendant à la protection de l'intérêt des tiers

392- Ces exceptions profitent au premier chef aux tiers qu'elles visent à protéger par rapport au titulaire du brevet. Mais leur contribution ne serait-ce qu'indirecte, peut être significative dans la perspective de l'accès aux soins de santé. Nous analyserons successivement, en appréciant leur pertinence par rapport à l'exercice du droit à la santé, ces mécanismes qui portent sur l'exception d'utilisation expérimentale (1) et le droit de possession personnelle antérieure (2).

1. L'exception d'utilisation expérimentale

393- L'article 8 alinéa 1 c) de l'AB de 1999 dispose que « *les droits découlant du brevet ne s'étendent pas aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique* »¹⁰⁶⁶. Cet article consacre l'exception aux droits exclusifs conférés par le brevet, à des fins de recherche ou d'expérimentation. Il s'agit de l'une des exceptions les plus largement utilisées dans les législations nationales¹⁰⁶⁷. Sa portée devrait être suffisamment large pour autoriser l'utilisation d'un brevet dans le cadre d'expérimentations à des fins de recherche scientifique et technique, sans le consentement du titulaire du brevet et sans avoir à verser de compensation à ce dernier. Une telle exception est intéressante à plus d'un titre dans la perspective d'un *accès à des médicaments diversifiés*¹⁰⁶⁸. D'emblée, il faut souligner qu'elle échappe au domaine de la contrefaçon dans la mesure où l'expérimentation ne constitue pas à proprement parler un acte d'exploitation portant atteinte aux droits du titulaire du brevet¹⁰⁶⁹. Elle traduit la liberté de recherche nécessaire à la mise sur pied de nouveaux produits ; elle s'inscrit dans la perspective de l'homme du métier qui doit pouvoir s'assurer de l'exactitude de la description de l'invention, et éventuellement, pour un futur utilisateur du médicament, de l'efficacité et de l'innocuité de celui-ci. A notre avis, cette exception peut être entendue

¹⁰⁶⁶ V. par exemple aussi, art. 9 al. 1 (b), LBI ; art. L. 613-5 (b), CPI.

¹⁰⁶⁷ WTO, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, *op. cit.*, paragraph 7.69.

¹⁰⁶⁸ JOURDAIN-FORTIER (C.), *op. cit.*, p. 586.

¹⁰⁶⁹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 394.

comme couvrant les actes d'expérimentation effectués en vue de l'obtention d'une AMM dans un pays de l'espace OAPI¹⁰⁷⁰.

2. Le droit de possession personnelle antérieure

394- D'après l'article 8 alinéa 1 d) de l'AB de 1999, le titulaire ne peut pas faire valoir ses droits exclusifs à l'encontre « *des actes effectués par toute personne qui, de bonne foi à la date du dépôt ou, lorsqu'une priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande sur la base de laquelle le brevet est délivré et sur le territoire d'un Etat membre, utilisait l'invention ou faisait des préparatifs effectifs et sérieux pour l'utiliser, dans la mesure où les actes ne diffèrent pas, dans leur nature ou leur finalité, de l'utilisation antérieure effective ou envisagée* »¹⁰⁷¹.

Plusieurs conditions sont nécessaires pour établir le droit de possession antérieure. Il s'agit d'une véritable possession, dans la mesure où elle ne remet pas en cause le droit de propriété du titulaire du brevet. Le tiers doit avoir déjà commencé l'exploitation ou du moins avoir posé des actes matériels suffisamment explicites pour donner à croire qu'il entendait exploiter l'invention. Cette exploitation doit avoir eu lieu ou avoir été sérieusement envisagée au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet ou de priorité. C'est en cela que la possession doit être antérieure. Les actes matériels ci-dessus cités doivent avoir été posés sur le territoire d'un Etat membre. La nature et l'objet de la possession doivent être identiques à ceux de l'invention¹⁰⁷². La possession antérieure doit être une possession de bonne foi. Il revient à son titulaire d'apporter la preuve de son droit.

395- Le droit de possession personnelle antérieure fait échapper son titulaire à l'action en contrefaçon qu'intenterait le titulaire du brevet. L'annexe I de l'AB de 1999 précise que ce

¹⁰⁷⁰ Cette hypothèse est consacrée comme une exception distincte en droit suisse, en vertu de l'art. 9 al. 1 (c), LBI selon lequel les effets du brevet ne s'étendent pas « *aux actes nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle de médicament équivalent* ».

¹⁰⁷¹ L'art. 9 de l'AB de 1977 prévoyait dans le même sens que : « *Le brevet ne produit pas d'effet à l'égard du tiers qui, au moment du dépôt de la demande, exploitait déjà l'invention sur le territoire de l'un des Etats membres, ou avait pris des mesures nécessaires pour cette exploitation. Ce tiers est autorisé à utiliser l'invention pour les besoins de son entreprise, dans ses ateliers propres ou dans ceux d'autrui. Ce droit ne peut être transmis qu'avec l'entreprise* ».

¹⁰⁷² La jurisprudence française considère que l'objet de la possession et celui de l'invention peuvent cependant porter sur un simple équivalent. TGI de Paris, 2 juillet 1976, D. 1978, p. 256, obs. Mousseron et Le Stanc.

droit ne peut être transféré ou dévolu qu'avec l'entreprise ou la société ou la partie de l'entreprise ou de la société dans laquelle ont eu lieu l'utilisation ou les préparatifs en vue de l'utilisation¹⁰⁷³. Nonobstant cette limitation, il y a lieu de croire que le droit de possession personnelle antérieure présenterait un intérêt non négligeable notamment en ce qui concerne la protection des médicaments traditionnels. En effet, il permettrait de ne pas faire valoir à l'encontre des tradipraticiens un médicament breveté sur la base des ressources naturelles qui ont été l'objet d'un biopiratage. Ces tradipraticiens continueraient donc à dispenser ces médicaments à leurs patients sans pouvoir se voir opposer le droit du titulaire du brevet, ce qui est intéressant du point de vue de l'accès aux soins de santé publique dans l'espace OAPI. Ce qui aurait été davantage intéressant si l'*exception Bolar* avait été expressément consacrée par le législateur OAPI.

C- L'absence injustifiée de l'*exception Bolar*

396- L'*exception Bolar* ou exception d'exploitation anticipée autorise les fabricants de médicaments génériques à effectuer les tests cliniques pour démontrer la bio-équivalence avec le médicament original avant l'expiration du brevet de ce dernier. Ceci permet au producteur de génériques de gagner du temps en préparant son produit et le dossier qui lui sera demandé par l'agence du médicament lors de sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché. L'objectif de l'*exception Bolar* est donc d'accroître la production de médicaments génériques tout en facilitant leur entrée sur le marché pharmaceutique immédiatement après l'expiration du brevet¹⁰⁷⁴. Etant donné que la concurrence des génériques fait baisser les prix des médicaments, cette exception contribue à un meilleur accès aux médicaments dans la mesure où ces derniers sont rapidement disponibles à des prix abordables aussitôt après l'expiration du brevet¹⁰⁷⁵.

397- L'*exception Bolar* a été introduite pour la première fois aux Etats-Unis par la loi *Hatch-Waxman* en 1984¹⁰⁷⁶. Elle tire son nom d'une affaire jugée par les tribunaux américains

¹⁰⁷³ Art. 8 al. 2.

¹⁰⁷⁴ OMS 1999, *op. cit.*, p. 44.

¹⁰⁷⁵ CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 77.

¹⁰⁷⁶ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (1984).

la même année¹⁰⁷⁷. L'OMC a eu à se prononcer sur l'entière compatibilité de l'exception Bolar avec les dispositions de l'article 30 de l'accord sur les ADPIC dans le cadre du litige opposant le Canada à l'Union européenne¹⁰⁷⁸. En l'espèce, la loi canadienne sur les brevets¹⁰⁷⁹ prévoyait une exception de type « *Bolar* » permettant non seulement de faire des expérimentations avec l'invention, mais aussi de produire et de stocker le produit pour qu'il puisse être mis sur le marché immédiatement après l'expiration du brevet. L'Union européenne demanda l'établissement d'un groupe spécial contre le Canada dans le cadre du mécanisme du règlement des différends de l'OMC à propos de cette exception. Dans sa décision, le groupe spécial confirma que l'exception pour exploitation anticipée était *compatible* avec l'Accord sur les ADPIC même en l'absence d'une prolongation de la durée de protection conférée par le brevet¹⁰⁸⁰. En revanche, le groupe estima que l'autorisation de fabriquer et de stocker ledit produit avant l'expiration du brevet n'était pas compatible avec l'Accord.

En dehors du Canada et des Etats-Unis, plusieurs autres pays développés consacrent l'exception Bolar de manière légale et surtout jurisprudentielle. C'est le cas de l'Allemagne¹⁰⁸¹, de la France¹⁰⁸², de l'Italie¹⁰⁸³, d'Israël¹⁰⁸⁴ et du Japon¹⁰⁸⁵. Certains de ces

¹⁰⁷⁷ *Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co.* (733 F. 2d. 858, Fed. Cir., cert. denied 469 US 856, 1984). Dans cette affaire, Bolar avait exploité une invention brevetée pour des essais de sa version et introduit une demande d'autorisation de commercialisation d'un produit breveté. Le tribunal décida que l'utilisation à des fins expérimentales en vertu de la *Common law* ne couvrait que l'expérimentation à des fins scientifiques et non commerciales et que les activités du fabricant de génériques constituaient une contrefaçon du brevet pertinent. Le tribunal refusa de reconnaître à la société Bolar le droit de commencer la procédure d'homologation auprès de la FDA (Food and Drug Administration) avant l'expiration du brevet. La même année, les Etats-Unis, convaincus de la nécessité de favoriser l'exception réglementaire pour le développement de l'industrie pharmaceutique, introduirent l'exception dite Bolar par la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*. V. UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 431.

¹⁰⁷⁸ WTO, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, Document WT/DS114/R, 17 March 2000, précité.

¹⁰⁷⁹ Art. 55.2 de la Loi canadienne sur les brevets de 1993 : “(1) *It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.* (2) *It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of Articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires*”.

¹⁰⁸⁰ Référence faite à la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (1984) américaine qui en même temps qu'elle consacrait l'exception Bolar envisagea la possibilité d'étendre exceptionnellement la durée de protection du brevet de médicament au-delà des délais de droit commun.

¹⁰⁸¹ *Boehringer Ingelheim Int. GmbH v. Dr. Rentschler Arzneimittel GmbH and others* (11.7.95); *Klinische versuche (clinical trials) II*, 1998.R.P.C. 423. V. UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 444.

¹⁰⁸² Décision du Conseil constitutionnel n° 99-422 D.C. ; RTD com. 2000, n°4, obs. Galloux.

pays intègrent l'exception Bolar comme une variante de l'exception pour l'utilisation à des fins expérimentales. L'exception s'est davantage répandue dans les pays en développement. Ainsi est-elle consacrée par la législation en Argentine¹⁰⁸⁶, au Brésil¹⁰⁸⁷, au Costa Rica, en Egypte, au Kenya, à Madagascar, en Malaisie, au Nigeria et en Thaïlande¹⁰⁸⁸. L'OMS et l'ONUSIDA se sont déclarées favorable à l'inclusion de l'*exception pour exploitation anticipée dans les législations nationales afin de pouvoir produire rapidement des produits génériques pour favoriser la concurrence et réduire les dépenses pharmaceutiques*¹⁰⁸⁹.

398- Au regard du contexte international, de la pratique des Etats, de la jurisprudence de l'OMC et surtout, vu la situation sanitaire et le niveau de développement de l'industrie pharmaceutique locale dans les pays membres de l'OAPI, il est regrettable que le législateur OAPI ait ignoré d'intégrer l'exception Bolar dans les dispositions de l'AB révisé de 1999. Alors que les importations parallèles sont limitées, nous pensons que l'introduction de la clause Bolar pourrait servir comme une incitation pertinente afin que les industries pharmaceutiques du générique puissent venir s'implanter dans la région. Une telle implantation ne pourrait qu'être profitable dans la mesure où elle concourrait au renforcement des capacités pharmaceutiques locales et pourrait servir de base au développement de la RD médicale adaptée aux maladies de la région. L'opportunité de restreindre les importations parallèles et en même temps d'ignorer une exception aussi importante que la clause Bolar est de nature à laisser planer le doute sur la volonté du législateur à promouvoir la fonction sociale du droit des brevets, notamment le bien-être des populations sur le plan sanitaire. Il semble que le législateur OAPI ait sur ce point privilégié une conception absolue de la

¹⁰⁸³ Tribunal de Milan, *E.R. Squibb & Sons Inc. V. Giovanna Aguggini*, 12 juin 1995.

¹⁰⁸⁴ Art. 54A, Amendement n°3 de la loi sur les brevets de 1998.

¹⁰⁸⁵ *Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. Vs Towa Yakuhin K.K.*, Tokyo High Court, Civil 6th Division, Case n° 3498 (ne), 31 March 1998; confirmed by the Second Petty Bench of the Supreme Court, Case n°1998 (ju) 153, 16 April 1999.

¹⁰⁸⁶ Art. 8 de la loi argentine n°24.766 de décembre 1996. Cet article prévoit que *lorsqu'un produit ou un procédé est protégé par un brevet, toute tierce partie pourra utiliser l'invention avant l'expiration du brevet à des fins expérimentales et pour rassembler les informations nécessaires à l'approbation d'un produit ou d'un procédé par l'autorité compétente, en vue de sa commercialisation après l'expiration du brevet.*

¹⁰⁸⁷ Art. 43 du code brésilien de la propriété intellectuelle du 14 février 2001.

¹⁰⁸⁸ MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *op. cit.*, pp. 61-62.

¹⁰⁸⁹ OMS, *Trade and public health*, Déclaration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à la Troisième Conférence ministérielle de l'OMC, Seattle, 30 novembre-3 décembre 1999 ; ONUSIDA, *Statement of UNAIDS at the Third WTO Ministerial Conference*, Seattle, 30 novembre-3 décembre 1999.

propriété intellectuelle¹⁰⁹⁰ au détriment de l'intérêt de la santé publique, en réduisant au maximum les possibilités pour les titulaires de brevets de faire face à la concurrence des génériques. En l'absence de jurisprudence en la matière, il est difficile de dire si le législateur OAPI a entendu étendre l'exception d'utilisation expérimentale à l'exception Bolar. Au regard des développements ci-dessus, une telle interprétation paraît incertaine¹⁰⁹¹. Les choix du législateur OAPI sont d'autant plus étonnants que des pays aussi fortement industrialisés que le Japon admettent non seulement un régime d'épuisement international des droits, mais aussi l'exception Bolar. Il y a donc lieu de souhaiter que le législateur OAPI se montre plus incisif, car le développement économique désiré passe nécessairement par l'adoption de règles qui favorisent *le meilleur niveau de santé susceptible d'être atteint par les populations*.

*

*

*

399- Les empêchements à la brevetabilité de certaines inventions et à l'exercice des droits découlant du brevet sont les principales limites consacrées par le législateur OAPI susceptibles d'influencer l'accès aux soins de santé. Dans le premier cas, il s'agit essentiellement d'écarter le processus d'appropriation intellectuelle dans les domaines où l'octroi de droits privatifs présente un risque potentiel ou élevé pour la population, soit activement en causant des maladies, soit passivement en restreignant les facultés d'agir des autorités sanitaires. Dans le second cas, les limitations aux droits du breveté visent essentiellement à assurer un accès maximum aux soins de santé à des prix abordables.

400- Le législateur OAPI plus que par le passé fait preuve de précision dans l'édiction de ses normes, et ménage son confort par rapport aux textes pertinents de l'OMC. Pourtant, il laisse subsister de nombreuses lacunes et incertitudes au regard du contexte des pays membres de l'espace OAPI et des flexibilités du droit de l'OMC. En ce sens, l'on note l'inquiétude relative aux inventions microbiologiques, y compris les OGM, le choix restrictif du régime des importations parallèles de même que l'ignorance d'exceptions comme la clause Bolar. Cette attitude peut être interprétée comme une consécration d'un régime de propriété intellectuelle *ADPIC-Plus*, c'est-à-dire plus rigoureux que ne l'exige l'Accord sur les ADPIC.

¹⁰⁹⁰ BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, pp. 363 et ss.

¹⁰⁹¹ Contra : TANKOANO (A.), *op. cit.*, p. 117.

Une telle rigueur ne semble pas être l'attitude la plus favorable pour promouvoir la santé dans les pays membres.

Tandis que les exceptions aux droits exclusifs sont des mesures limitant les droits du titulaire du brevet sans qu'il soit besoin de requérir son avis et sans violation de ses droits, il en est d'autres qui doivent nécessairement faire l'objet de négociations avec ce dernier. A défaut, on serait en contradiction avec le droit des brevets, sauf à imposer pour les besoins de la santé publique des mesures autoritaires exonératoires des droits du breveté, et en respectant certaines conditions. On se trouve là en présence des licences obligatoires.

CHAPITRE II :

LES MECANISMES AUTORITAIRES DE LIMITATION : LES LICENCES OBLIGATOIRES

401- Une *licence obligatoire* est une autorisation donnée par une autorité judiciaire ou administrative à un tiers d'utiliser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet pour divers motifs d'intérêt général. On parle encore de *licence non volontaire* ou de *licence autoritaire* ou de *licence imposée*. C'est qu'elle se distingue de la *licence volontaire* ou *licence contractuelle*. Dans ce dernier cas, le titulaire du brevet concède par contrat à titre gratuit ou onéreux à un tiers, en tout ou partie, la jouissance du droit d'exploitation de son invention. Le régime de la licence volontaire est organisé par les articles 36 à 38 de l'annexe I de l'AB de 1999. Il s'agit d'un contrat écrit dont la durée de validité ne saurait excéder celle du brevet. Il doit être inscrit au registre spécial des brevets. Son opposabilité aux tiers dépend de cette inscription et de la publicité faite selon les formes prescrites par l'OAPI. La licence n'est pas exclusive, sauf stipulation contraire du contrat de licence.

402- La concession d'un contrat de licence ne pose pas de problème aussi longtemps que les parties au contrat de même que les tiers ne subissent pas de préjudice illégitime. L'on peut présumer, si le brevet objet de la licence volontaire porte sur un produit de santé, que les patients ne souffrent pas de manière injustifiée de l'exploitation du brevet. Cependant, il peut arriver que pour diverses raisons le brevet fasse l'objet d'une exploitation sans l'autorisation et parfois contre le gré du titulaire du brevet. L'utilisation de ce mécanisme autoritaire constitue une flexibilité importante en matière de santé publique, particulièrement pour l'accès aux médicaments brevetés. Parce qu'il s'agit d'une mesure imposée, la loi l'a réglementée de manière rigoureuse afin d'éviter que cela aboutisse finalement à une négation des droits du breveté. Une analyse du régime international du mécanisme des licences obligatoires dans la perspective de l'accès aux médicaments semble appropriée (Section I), dans la mesure où l'AB de Bangui de 1999 a entendu, avec plus ou moins de bonheur compte tenu des spécificités de l'espace OAPI, s'y conformer (Section II).

SECTION I : LE REGIME INTERNATIONAL DES BREVETS ET LE MECANISME DES LICENCES OBLIGATOIRES DANS LA PERSPECTIVE DE L'ACCES AUX MEDICAMENTS

403- L'utilisation des licences obligatoires est prévue dans les principaux instruments internationaux qui régissent le droit matériel des brevets. L'on s'en tiendra ici aux textes adoptés dans le cadre de la Convention d'Union de Paris (§ 1) et surtout de l'accord sur les ADPIC de l'OMC (§ 2).

§ 1 : LES LICENCES OBLIGATOIRES DANS LA CONVENTION DE PARIS DE 1883

404- Le concept de licence non volontaire ou obligatoire est né de l'obligation, introduite en 1623 au Royaume-Uni par la Loi sur les monopoles, d'exploiter localement une invention brevetée¹⁰⁹². Mais c'est surtout au XIX^{ème} siècle que la question des licences obligatoires est apparue dans les débats, en raison d'un contexte où les contestations contre le système des brevets étaient particulièrement vives. Elle fut consacrée dans la plupart des législations nationales des pays industrialisés comme un *compromis stratégique*¹⁰⁹³ pour faire admettre plus aisément la légitimité du système des brevets¹⁰⁹⁴. La licence obligatoire est pratiquement la seule flexibilité que la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle de 1883 telle que révisée en 1967 mentionne expressément, en énonçant que : « *Chacun des pays de l'Union aura la faculté de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation* »¹⁰⁹⁵. Le texte de la Convention de Paris ne précise pas l'étendue du droit exclusif conféré par un brevet, laissant aux lois nationales le soin de le faire. Le texte précise également que : « *Une*

¹⁰⁹² CORREA (C.), « Droits de propriété intellectuelle et licences obligatoires : options pour les pays en développement », *South Centre*, Octobre 2002b, p. 3.

¹⁰⁹³ MACHLUP (F.), *op. cit.*, pp. 4-5.

¹⁰⁹⁴ *Ibid.* L'idée avait été proposée au Sénat américain en 1790, à la Chambre des Lords en Grande Bretagne en 1851, successivement en 1858, 1861 et 1863 dans diverses conférences d'organisations scientifiques britanniques, et longuement débattue au Congrès de Vienne en 1873 où une résolution avait été adoptée, reconnaissant qu'il convenait *d'établir des règlements obligeant le breveté, dans le cas où l'intérêt public l'exigerait, à permettre l'emploi de son invention à toutes les personnes sérieuses qui en feraient la demande, moyennant une juste rémunération.*

¹⁰⁹⁵ Art. 5 A.2).

licence obligatoire ne pourra pas être demandée pour cause de défaut ou d'insuffisance d'exploitation avant l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué ; elle sera refusée si le breveté justifie son inaction par des excuses légitimes. Une telle licence obligatoire sera non exclusive et ne pourra être transmise, même sous la forme de concession de sous-licence, qu'avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce exploitant cette licence »¹⁰⁹⁶.

405- D'après la Convention de Paris, quelques exigences doivent donc être respectées pour la délivrance d'une licence obligatoire.

En premier lieu, son octroi doit être effectué pour *prévenir des abus*. Le texte de la Convention ne donne pour seul exemple d'abus dans l'exercice de ce droit exclusif que *la faute d'exploitation du brevet d'invention*, étant entendu que les Etats restent libres d'apprécier tous actes qui pourraient être interprétés comme des abus justifiant l'octroi des licences obligatoires¹⁰⁹⁷. Il en est de même pour les excuses légitimes que le titulaire du brevet pourrait invoquer pour justifier le défaut ou plus généralement la faute d'exploitation¹⁰⁹⁸. Dans la même perspective, l'on peut considérer que l'octroi des *licences d'office dans l'intérêt de la santé publique* participe de la même logique que celle voulue par la Convention de Paris en ce qui concerne les licences obligatoires. Ces licences d'office sont

¹⁰⁹⁶ Art. 5 A.4).

¹⁰⁹⁷ L'annexe I de l'AB de 1977 précisait en son article 44 al. 1 les diverses modalités et conditions de la faute d'exploitation. D'après cet article, « (...) *une licence obligatoire peut être accordée si l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies :*

- i) l'invention brevetée n'est pas exploitée industriellement sur le territoire de l'un des Etats membres, au moment où la requête est présentée ;*
- ii) l'exploitation industrielle, sur le territoire susvisé, de l'invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé ;*
- iii) l'exploitation industrielle, sur le territoire susvisé, de l'invention brevetée est empêchée ou entravée par l'importation du produit protégé ;*
- iv) en raison du refus du titulaire du brevet d'accorder des licences à des conditions raisonnables, l'établissement ou le développement d'activités industrielles ou commerciales, sur le territoire susvisé, subissent injustement et substantiellement un préjudice ».*

¹⁰⁹⁸ D'après l'art. 44 al. 2 de l'annexe I de l'AB de 1977, *une licence obligatoire ne peut être accordée si le titulaire du brevet justifie d'excuses légitimes du défaut d'exploitation industrielle, étant entendu que l'importation ne constitue pas une excuse légitime* ». Le gras est de nous.

admises dans certaines législations nationales¹⁰⁹⁹ et faisaient déjà l'objet d'une organisation détaillée sous l'empire de l'AB de 1977¹¹⁰⁰.

En second lieu, la licence obligatoire ne peut être délivrée avant *l'écoulement d'un certain délai*, 3 ans à compter de la délivrance du brevet ou 4 ans à compter du dépôt de la demande de brevet.

En troisième lieu, la licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation est *non exclusive et intransmissible en tant que tel*.

406- L'intérêt de ces prescriptions est justifié. Il faudrait éviter que le titulaire du brevet en arrive à perdre la paternité de son invention, car le priver totalement de ses droits correspondrait à une expropriation, fut-elle d'utilité publique. Mais dans le cas d'une licence délivrée pour un motif autre que le défaut ou l'insuffisance d'exploitation, notamment de la licence d'office, la possibilité qu'il puisse s'agir d'une licence exclusive n'est pas écartée en application de certains droits nationaux¹¹⁰¹. Il conserve donc la possibilité d'exploiter son invention en même temps que le bénéficiaire de la licence obligatoire, mais plus que ce dernier il a le droit de transmettre ou céder son droit par tous moyens qu'il juge utile pour l'exploitation de son invention. Il conviendrait de souligner que la Convention de Paris conçoit l'octroi des licences obligatoires comme une première étape menant à la déchéance du brevet. En effet, elle dispose que « *la déchéance du brevet ne pourra être prévue que pour le cas où la concession de licences obligatoires n'aurait pas suffi pour prévenir ces abus* »¹¹⁰². C'est que la licence obligatoire apparaît comme un tempérament à une mesure radicale qui consistait dans la pratique de certains Etats à sanctionner la non exploitation¹¹⁰³ d'un brevet par une déchéance directe¹¹⁰⁴. Selon la Convention de Paris, aucune action en déchéance ou

¹⁰⁹⁹ Par exemple en droit français, l'art. L. 613-16, CPI.

¹¹⁰⁰ Tel n'est pas le cas avec le nouvel AB ainsi qu'on le verra par la suite.

¹¹⁰¹ Notamment en droit français. V. en ce sens FOYER (J.) et VIVANT (M.), *Le droit des brevets*, PUF, Paris, 1991, p. 6 ; HAAS (M.), *op. cit.*, p. 543.

¹¹⁰² Art. 5 A.3), Convention de Paris.

¹¹⁰³ L'on relèvera que dans le cadre du droit OAPI, ni l'AB de 1977 (art. 34 à 43 de l'annexe I, relativement aux nullités déchéances et actions y relatives) ni le nouvel accord de 1999 (art. 40, annexe I) ne considèrent le défaut ou l'insuffisance d'exploitation comme une cause de déchéance du brevet.

¹¹⁰⁴ CORREA (C.) 2002b, *op. cit.*, p. 3.

en révocation d'un brevet ne peut être introduite avant l'expiration de deux années à compter de la concession de la première licence obligatoire¹¹⁰⁵.

407- La licence obligatoire est une mesure importante pour l'accès aux médicaments et à tout produit qui représente les besoins de santé des populations. Si son utilisation au départ visait essentiellement à sanctionner le défaut ou l'insuffisance d'exploitation du brevet, la diffusion du mécanisme dans les droits nationaux est progressivement allée de pair avec une multiplication des raisons justifiant son octroi. Sur le plan de la santé publique, le mécanisme peut davantage être perçu comme une réponse adéquate aux abus qui pourraient résulter des effets monopolistiques créés sur le marché pharmaceutique par l'octroi d'un brevet. Certains pays développés comme le Canada en ont fait, jusqu'à une période récente, une mesure essentielle de leur politique de santé publique¹¹⁰⁶. La pratique était d'autant plus favorisée que la Convention reconnaît aux Etats parties la possibilité d'émettre des réserves tout en excluant l'application des articles 1 à 12 qui traitent de quelques aspects du droit matériel des brevets¹¹⁰⁷.

408- La Convention de Paris est explicite sur la possibilité d'utiliser les licences obligatoires, sans toutefois s'étendre longuement sur les conditions requises. L'Accord sur les ADPIC, sans évoquer expressément l'expression *licence obligatoire* a par contre imposé des conditions plus précises aux Etats membres.

¹¹⁰⁵ Art. 5 A.3) in fine.

¹¹⁰⁶ La loi canadienne des brevets avait introduit en 1923 des dispositions relatives à la concession de licences obligatoires à des fabricants nationaux de produits alimentaires et pharmaceutiques brevetés. En 1969, ces dispositions furent élargies pour permettre l'importation des ingrédients actifs de produits pharmaceutiques brevetés sous licences. Le mécanisme des licences obligatoires permettait au gouvernement canadien de mieux maîtriser les coûts du système public de santé par la menace de la concurrence des génériques. Cependant, les licences obligatoires dans la loi canadienne comme moyens de stimuler la protection locale de médicaments génériques ont été essentiellement abrogées entre 1987 et 1993, sous la pression notamment des Américains, en contrepartie d'un engagement de la part des grandes industries pharmaceutiques internationales d'investir dans la recherche en ce domaine au Canada. La loi prévoit toujours, en son art. 66 (1) a, la possibilité d'une concession imposée comme sanction d'un abus des droits exclusifs qu'accorde le brevet, mais cette sanction devrait être exceptionnelle et ne paraît pas être exercée. V. MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, p. 285.

¹¹⁰⁷ En vertu de l'art. 20 al. 1 b.i) de la Convention de Paris, « *chacun des pays de l'Union peut déclarer, dans son instrument de ratification ou d'adhésion, que sa ratification ou son adhésion n'est pas applicable aux articles 1 à 12* ».

§ 2 : LES LICENCES OBLIGATOIRES DANS LE CADRE DU DROIT MULTILATERAL DE L'OMC

409- Au premier chef des règles relatives au droit des brevets se trouve l'Accord sur les ADPIC qui organise le régime initial des licences obligatoires dans le cadre de l'OMC (A). Des inquiétudes spécifiques à la santé publique ont poussé les Etats à évoluer vers une utilisation plus significative de cette flexibilité dans le cadre du processus de Doha (B).

A- Le régime des licences obligatoires dans le texte initial de l'Accord sur les ADPIC

410- L'Accord sur les ADPIC n'utilise pas l'expression « *licences obligatoires* ». Mais l'on s'accorde unanimement à reconnaître que les « *autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit* » envisagées par l'article 31 de l'Accord renvoient en substance aux licences obligatoires. Il s'agissait pour l'Accord sur les ADPIC de limiter, précisément, ces utilisations, en imposant des conditions minimales aux Etats membres de l'OMC¹¹⁰⁸. Aussi l'article 31 prévoit-il que, « *dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées...* ».

411- L'Accord sur les ADPIC précise dans une note sous l'article 31¹¹⁰⁹ qu'il faut entendre par « *autres utilisations* » les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30. Ce sont les hypothèses d'exceptions limitées aux droits exclusifs du titulaire du brevet qui ont été étudiées dans le chapitre précédent. Quoi qu'il en soit, l'Accord sur les ADPIC laisse entrevoir les motifs qui peuvent être invoqués pour l'octroi des licences obligatoires (1) ainsi que les conditions à respecter (2).

¹¹⁰⁸ OMS 1999, p. 35.

¹¹⁰⁹ Note 7 de l'Accord sur les ADPIC.

1. Les motifs d'octroi des licences obligatoires : une liste non exhaustive couvrant la nécessité de protéger la santé publique

412- Il résulte de l'article 31 in fine de l'Accord sur les ADPIC un certain nombre de motifs justifiant l'octroi de licences obligatoires. Il faut dire d'emblée que ces motifs ne sont pas les seules hypothèses autorisées, et l'Accord sur les ADPIC n'a pas entendu limiter la latitude des Etats membres en ce qui concerne les fondements sur lesquels ils décident d'accorder une licence obligatoire. D'ailleurs, l'octroi d'une licence sans l'autorisation du titulaire du brevet sera examiné sur la base des circonstances qui lui sont propres¹¹¹⁰, c'est-à-dire que l'opportunité de délivrer une licence obligatoire est appréciée au cas par cas¹¹¹¹. Les raisons qui peuvent être invoquées en vertu de l'Accord sur les ADPIC sont donc les suivantes :

- *Les situations d'urgence nationale ou autres situations d'extrême urgence.* L'Accord sur les ADPIC ne précise pas les critères de « l'urgence nationale » ni des « circonstances d'extrême urgence ». Il peut s'agir d'une situation de guerre, d'épidémie, de famine ou de catastrophe naturelle. Le Zimbabwe (2002), la Zambie et le Mozambique (2004)¹¹¹², ont invoqué des dispositions d'urgence pour justifier l'octroi de licences obligatoires et permettre la production locale d'ARV.

¹¹¹⁰ Art 31 a), Accord sur les ADPIC.

¹¹¹¹ Cette disposition doit également être interprétée en sens inverse. Ainsi, l'octroi d'une licence obligatoire ne doit pas être fondé sur des motifs vagues ou généraux, par exemple tendant une utilisation systématique du mécanisme dans certains secteurs particuliers de la technologie ou de l'industrie. L'Accord vise ainsi à assurer que toutes les conditions requises sont remplies dans chaque cas spécifié préalablement à l'octroi de la licence obligatoire. V. dans le même sens GERVAIS (D.), *op. cit.*, p. 250 ; UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 468.

¹¹¹² En 2002, le Ministre de la Justice et des Affaires juridiques et parlementaires a publié une notification par laquelle il déclare une situation d'urgence relative au VIH/SIDA, autorisant ainsi l'État ou toute personne au bénéfice d'une autorisation écrite du ministre de fabriquer ou d'exploiter tout médicament breveté, y compris des médicaments antirétroviraux, utilisé dans le traitement des personnes atteintes du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA, ou d'importer tout médicament générique utilisé dans le traitement des personnes atteintes du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA. Cette déclaration a été publiée en application des articles 34 et 35 de la loi zimbabwéenne des brevets. La déclaration annonçait une période d'urgence initiale de six mois, qui a été prolongée de 5 ans, de janvier 2003 à décembre 2008. En avril 2003, *Varichem Pharmaceuticals [Pvt] Ltd.*, une société de droit zimbabwéen, a été autorisée à « fabriquer, utiliser ou exploiter toute invention divulguée dans une description déposée à l'Office des brevets aux fins de réaliser les objectifs de l'acte réglementaire 32 de 2003 ». En vertu de cette autorisation, *Varichem* est appelé à produire des ARV ou d'autres médicaments liés au VIH/SIDA et à fournir les trois quarts des médicaments qu'il produira aux établissements de santé publics. La société *Varichem* aurait produit son premier ARV en octobre 2003 et a introduit à ce jour plusieurs autres versions génériques d'ARV sur le marché. S'il est difficile d'évaluer précisément les incidences de la déclaration ministérielle sur la production locale d'ARV, le moins que l'on puisse dire est que cette mesure a permis de réduire le poids de la prise en charge des patients malades du VIH/SIDA, les prix de médicaments étant trop élevés pour l'immense majorité des patients zimbabwéens. A titre d'exemple, le prix de l'ARV *Zerit (stavudine)* est passé de 22 000 dollars zimbabwéens par patient et par mois (400 dollars aux taux de change officiels alors

- *L'utilisation publique à des fins non commerciales.* Une licence obligatoire peut être octroyée aux fins d'utilisation du brevet par *les pouvoirs publics*, par exemple pour assurer des soins de santé aux populations les plus démunies. Ladite licence pourra être utilisée par le gouvernement lui-même à travers des institutions publiques, ou par *des tiers autorisés par le gouvernement à agir pour son compte.*

- *Les pratiques anticoncurrentielles.* Elles peuvent consister à utiliser le monopole conféré par le brevet pour pratiquer des prix excessifs ou d'autres pratiques abusives nuisibles au bien-être collectif¹¹¹³. Les licences obligatoires sont un moyen de pallier à une telle situation, si elle survenait, dans l'intérêt du consommateur du marché pharmaceutique ou de l'économie. Elles peuvent en outre être interprétées comme s'inscrivant dans la logique des principes énoncés à l'article 8 al. 2 de l'Accord sur les ADPIC qui prescrit la prise de *mesures appropriées pour éviter l'usage abusif* des droits de propriété intellectuelle¹¹¹⁴. Les Etats-Unis sont probablement le pays au monde qui a la plus grande expérience de l'octroi de licences obligatoires pour contrecarrer les pratiques anticoncurrentielles ou pour permettre l'exploitation de brevets par le gouvernement¹¹¹⁵.

en vigueur) en 2001 à 1 800 dollars zimbabwéens par mois (30 dollars) en 2002. V. MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *op. cit.*, pp. 35 et ss.

¹¹¹³ Au titre d'exemples historiques de blocage par brevet (*blocking patents*), l'on peut citer James Watt, inventeur du moteur à vapeur, qui a utilisé son brevet pour empêcher le développement de moteurs plus performants, ou les frères Wright, au début du développement de l'aéronautique, ou encore Alexander Graham Bell, au début de l'ère de la téléphonie. L'exercice des prérogatives rattachées au brevet retarde ou empêche alors le cumul des connaissances, ce qui constitue la perte d'une chance du point de vue du bien-être collectif. V. MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, p. 284.

¹¹¹⁴ Art. 8 al. 2 : « *Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie* ».

¹¹¹⁵ Plus d'une centaine de licences obligatoires ont été accordées pour des brevets présents ou futurs pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles aux Etats-Unis. En pratique, alors même qu'elles se sont élevées contre l'octroi de telles licences dans plusieurs pays en développement, les autorités américaines continuent à adopter une politique d'utilisation des licences obligatoires pour favoriser la concurrence. Ainsi, la Commission fédérale du commerce (Federal Trade Commission – FTC) des Etats-Unis a publié le 24 mars 1997 une décision concernant la fusion entre les sociétés suisses *Ciba-Geigy* et *Sandoz* pour former *Novartis*. La nouvelle société allait prendre le contrôle de *Chiron*, société de biotechnologie. La FTC a conclu que la fusion violait les lois antitrust américaines, parce que les sociétés fusionnées étaient potentiellement ou dans les faits des concurrents pour plusieurs produits. La FTC a demandé le dessaisissement de plusieurs produits et a ordonné des licences obligatoires sur les droits de propriété intellectuelle pour un certain nombre d'autres inventions médicales. Par exemple, il a été exigé de *Ciba-Geigy*, de *Sandoz* et de *Chiron* d'octroyer à *Rhone-Poulenc Rorer* des licences pour une large gamme de brevets, de données et de savoir-faire relatifs aux produits de la HSV-tk, aux gènes de l'hémophilie et à d'autres produits. Il a été également demandé à la nouvelle société et à *Chiron* d'octroyer des

- *Les brevets dépendants.* Le brevet dépendant est celui qui ne peut être exploité sans utiliser un autre brevet. L'Accord sur les ADPIC autorise, sous réserve de certaines conditions, l'octroi des *licences autoritaires pour brevet de dépendance*.

413- A ces divers motifs qui ressortent de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, l'on peut ajouter la *licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation* prévue dans le cadre de la Convention de Paris. C'est que, les dispositions de l'Accord sur les ADPIC ne doivent pas être prises isolément. En vertu de l'article 2 de l'Accord, en ce qui concerne les *conventions relatives à la propriété intellectuelle*, les Etats membres de l'OMC doivent se conformer aux dispositions de la Convention de Paris, notamment l'article 5 qui envisage l'utilisation d'une telle licence¹¹¹⁶. Il y a donc lieu de penser que cette hypothèse est envisagée par l'Accord sur les ADPIC.

414- La question pendante reste cependant celle de savoir si l'absence d'exploitation locale¹¹¹⁷ peut justifier l'octroi d'une licence obligatoire dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. L'on aura l'occasion de revenir sur cette question tout en l'appréciant par rapport au droit OAPI des brevets.

415- Par ailleurs, *l'intérêt public* peut également justifier l'octroi d'une licence obligatoire. Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, un tel motif reposerait sur l'article 8 alinéa 1 qui accorde aux Etats membres de l'OMC la possibilité d'adopter « *les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique* ». Dans le sillage de cette disposition, les licences d'office, en particulier dans

licences non exclusives à toute partie intéressée par les brevets et autres droits relatifs aux cytokines. Dans le cas des licences non-exclusives pour les cytokines (impliquant les thérapies géniques) et du brevet couvrant la thérapie génique Anderson, la FTC a précisé que les redevances ne devaient pas dépasser 3 % du prix net à la vente. Il est généralement demandé aux preneurs de licences de verser au titulaire du brevet une redevance d'un montant raisonnable, mais des licences obligatoires ont parfois été octroyées à titre gratuit. V. CORREA (C.) 2002b, pp. 14-16.

¹¹¹⁶ Art. 2 al. 1 de l'Accord sur les ADPIC : « *Pour ce qui est des Parties II, III et IV du présent accord, les Membres se conformeront aux articles premier à 12 et à l'article 19 de la Convention de Paris (1967)* ». Art. 2 al. 2 : « *Aucune disposition des Parties I à IV du présent accord ne dérogera aux obligations que les Membres peuvent avoir les uns à l'égard des autres en vertu de la Convention de Paris...* ».

¹¹¹⁷ L'exploitation locale est celle qui est effectuée sur le territoire de l'Etat où le brevet a été délivré. Rappelons que dans l'espace OAPI, l'AB de 1977 prévoyait que *l'importation ne constitue pas à elle seule une excuse légitime du défaut d'exploitation*.

l'intérêt de la santé publique peuvent être envisagées. La plupart des législations sur les brevets tant des pays développés que des pays en développement reconnaissent que des raisons d'intérêt public peuvent justifier la délivrance d'une licence obligatoire, même si la notion d'*intérêt public* n'est pas souvent définie. Les législations renvoient alors à une liste non exhaustive ou illustrative de ce qui peut être considéré comme une raison d'intérêt public pour l'octroi d'une telle licence, tout en laissant au juge ou à toute autre autorité compétente le soin de préciser la notion en cas de besoin¹¹¹⁸. Mais quelle que soit l'interprétation donnée, les conditions posées par l'accord devront être respectées.

2. Les conditions d'octroi des licences obligatoires : l'aménagement des droits fondamentaux du breveté

416- L'Accord sur les ADPIC a prévu des conditions strictes afin que l'atteinte portée aux droits du brevet par les licences obligatoires reste raisonnable. Dans l'ensemble, les conditions requises pour la validité d'une licence obligatoire sont les suivantes :

i) L'absence du consentement préalable sollicité auprès du titulaire du brevet

417- Une licence obligatoire ne peut être admise que si au préalable, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant *des conditions et modalités commerciales raisonnables*, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable¹¹¹⁹. Ce n'est donc qu'à l'issue de négociations infructueuses avec le titulaire du

¹¹¹⁸ La loi allemande sur les brevets autorise l'octroi de licences obligatoires quand « *elles sont indispensables pour l'intérêt public* ». L'Office Fédéral des Brevets allemand a octroyé une seule licence obligatoire, le 7 juin 1991. Le requérant (Bioferon) fabriquait un produit pharmaceutique (polyféron) pour le traitement des polyarthrites chroniques et avait obtenu, conformément à la loi sur les produits pharmaceutiques, son homologation. Le requérant détenait également des brevets dépendants pour des applications particulières de l'interféron humain. La juridiction fédérale compétente en matière de brevets a estimé qu'il était de l'intérêt public d'utiliser à des fins médicales le polyféron qui était dépendant du brevet relatif à l'interféron humain. Cependant, la Cour Suprême fédérale, en désaccord avec la juridiction fédérale compétente en matière de brevets, a décidé en décembre 1995 que : « *une licence obligatoire ne peut être octroyée pour un produit pharmaceutique si l'intérêt public peut être satisfait par d'autres préparations plus ou moins équivalentes* ». Le droit brésilien prévoit qu'en cas d'urgence nationale ou pour des considérations d'intérêt public reconnues par les autorités exécutives fédérales, une licence obligatoire non exclusive peut être accordée d'office à titre temporaire si cela est nécessaire. L'intérêt public est défini comme comprenant la protection de la santé publique, la satisfaction des besoins nutritionnels, la protection de l'environnement et d'autres domaines d'importance fondamentale pour le développement technologique, social et économique du Brésil. V. CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, p. 107 ; CORREA (C.) 2002b, *op. cit.*, pp. 13-14.

¹¹¹⁹ Art. 31 b), Accord sur les ADPIC.

brevet qu'une licence obligatoire peut être délivrée. L'Accord sur les ADPIC ne définit pas ce qu'il faut entendre par *délai raisonnable*. Il y a lieu de penser que les Etats membres disposent d'un certain pouvoir d'appréciation en la matière, en fonction du domaine technologique en question, de la pratique généralement observée et des besoins particuliers de l'Etat où la licence est délivrée.

418- Deux exceptions à l'exigence du consentement préalable du breveté sont envisagées.

La première exception concerne les situations *d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence*, ou les *cas d'utilisation publique à des fins non commerciales*¹¹²⁰. Le détenteur du droit de brevet devra néanmoins être avisé de l'existence de la mesure autoritaire *aussitôt qu'il sera raisonnablement possible*. Dans le cas particulier de l'utilisation publique à des fins non commerciales, l'exigence est précédée de la précision que la licence obligatoire pourra être délivrée si les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte.

La deuxième exception concerne l'hypothèse où la licence obligatoire est délivrée *pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative*¹¹²¹. La rémunération due au breveté pourrait pâtir de cette dernière situation, mais elle ne semble pas pouvoir être totalement remise en cause.

ii) La rémunération due au breveté

419- Le détenteur du droit recevra une *rémunération adéquate* selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de la licence obligatoire¹¹²². Le calcul de la *rémunération adéquate* n'est pas standardisé. L'exigence s'inscrit assurément dans la volonté clairement affichée dans l'Accord sur les ADPIC d'éviter que le détenteur du brevet ne souffre de manière injustifiée de l'octroi d'une licence non volontaire. La rémunération

¹¹²⁰ *Ibid.*

¹¹²¹ Art. 31 k), Accord sur les ADPIC.

¹¹²² Art. 31 h), Accord sur les ADPIC.

adéquate peut renvoyer à une rémunération *suffisante, qui obéit aux standards minimum dans le domaine technologique ou industriel concerné*¹¹²³. Cela peut renvoyer au prix qu'aurait coûté une licence volontaire délivrée par le titulaire du brevet dans les conditions normales du marché¹¹²⁴.

iii) La limitation du cadre spatio-temporel et de l'objet des licences obligatoires

420- La portée et la durée d'une licence obligatoire seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée¹¹²⁵. La validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une licence obligatoire pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de l'Etat membre qui l'a autorisé (article 31 i), Accord sur les ADPIC). Quoique, l'autorisation d'une telle licence sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas (article 31 g)). L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister. Elle garde la possibilité de refuser de rapporter la licence si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire (article 31 k) in fine).

421- Une telle licence sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation (article 31 f)). En d'autres termes, l'octroi de la licence obligatoire ne doit pas être orientée vers l'exportation du produit sous licence, du moins pas à titre principal. Le terme « *principalement* » signifie que certaines exportations peuvent être acceptées, mais que ces opérations ne doivent pas constituer la principale raison de la licence obligatoire. Cependant, l'article 31 f) ne doit pas être compris comme excluant que l'approvisionnement du marché puisse être effectué via l'importation du produit breveté¹¹²⁶. En effet, si le titulaire de la licence obligatoire importe dans des conditions normales le produit breveté d'un marché étranger pour approvisionner le marché intérieur, cette exploitation est licite. Il faut seulement qu'aux fins de cette importation, l'Etat

¹¹²³ Sur les diverses interprétations possibles, V. UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, pp. 475 et ss.

¹¹²⁴ GERVAIS (D.), *op. cit.*, p. 252.

¹¹²⁵ Art. 31 c), Accord sur les ADPIC.

¹¹²⁶ V. dans le même sens CORREA (C.) 2001, *op. cit.*, pp. 112-113.

exportateur n'ait pas octroyé également une licence obligatoire, car c'est ce qui est interdit par l'Accord sur les ADPIC. Cependant, cette interprétation est limitée par le fait que le titulaire du brevet peut bloquer dans la pratique toute possibilité de se procurer ses produits par l'importation (par exemple, en interdisant par contrat à ses concessionnaires et distributeurs d'exporter). Cette condition *était* un obstacle majeur à l'accès aux médicaments des pays sans capacité de production locale suffisante. Ne pouvant fabriquer par eux-mêmes les médicaments sous licence obligatoire et ne pouvant en pratique les importer d'un autre pays ayant des capacités productives plus appropriées, ces pays se retrouvaient dans une situation où *l'utilisation de la licence obligatoire s'avérait être plus un piège qu'une véritable flexibilité*. *L'utilisation de l'imparfait* tient à ce que, comme on le verra par la suite, les négociations du cycle de Doha ont abouti à une profonde amélioration de la situation.

iv) La non exclusivité et l'incessibilité des licences obligatoires

422- La licence obligatoire sera non exclusive (article 31 d), Accord sur les ADPIC) et incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance (article 31 e)). Le titulaire du brevet ne perd pas son droit à l'exploitation par l'effet d'une licence obligatoire ; il reste le seul à pouvoir céder ce droit à des personnes autres que le bénéficiaire de la licence obligatoire.

v) L'encadrement des licences obligatoires pour brevet dépendant

423- Dans les cas où la licence est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le second brevet) qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le premier brevet), c'est-à-dire dans le cas d'un *brevet dépendant*, l'accord sur les ADPIC prévoit des conditions supplémentaires : l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet ; le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet ; la licence autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.

424- Dans l'ensemble, l'Accord sur les ADPIC procède à une uniformisation des conditions d'octroi des licences obligatoires quels qu'en soient les motifs, et qu'il s'agisse de

licences obligatoires au sens strict de la convention de Paris ou de licences d'office. Il renforce tout en le durcissant le régime des licences obligatoires par rapport à ce qui était prévu dans le cadre de la Convention de Paris, notamment en ce qui concerne l'exigence du consentement préalable du breveté, sa rémunération, la possibilité de révision judiciaire et les conditions de la licence obligatoire pour brevet dépendant. Dans un souci de prise en compte des inquiétudes particulières de santé publique, l'accord de Doha a fourni le cadre propice à une évolution du système des licences obligatoires vers un meilleur accès aux soins de santé publique.

B- L'évolution du régime des licences obligatoires vers un meilleur accès aux soins de santé dans le cadre de Doha

425- *La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* marque un tournant décisif dans l'utilisation des licences obligatoires pour faciliter l'accès aux soins de santé (1). Elle a servi de tremplin pour la rénovation du mécanisme des licences obligatoires par un accord adopté à l'OMC le 30 août 2003 (2), et pour l'amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC par l'accord du 5 décembre 2005 (3).

1. L'apport de la déclaration de Doha de 2001 en matière de licences obligatoires

426- La Déclaration de Doha fait suite aux préoccupations suscitées au sein des pays en développement quant au conflit manifeste qui pourrait exister entre la protection des droits de propriété intellectuelle et les objectifs de santé publique. L'initiative de ce processus fut prise par le Groupe africain et d'autres pays en développement à l'OMC¹¹²⁷, ce qui est fortement symbolique de l'ampleur des problèmes de santé dans ces parties du monde¹¹²⁸. Il s'agissait donc de trouver une parade juridique aux pressions que subissaient les PED quant à la mise en œuvre dans le domaine de la santé publique des flexibilités octroyées par l'Accord sur les ADPIC. La Déclaration de Doha est donc apparue comme une réponse pertinente et un

¹¹²⁷ V. notamment sur la question le Document IP/C/W/296, soumis au Conseil des ADPIC par le Groupe Africain, la Barbade, la Bolivie, le Cuba, la République Dominicaine, l'Equateur, l'Honduras, l'Inde, l'Indonésie, la Jamaïque, le Pakistan, le Paraguay, les Philippines, le Pérou, le Sri Lanka, la Thaïlande et le Venezuela.

¹¹²⁸ Il faut dire que ces inquiétudes se sont manifestées de la manière la plus perceptible à la suite du conflit sud-africain. V. supra, n° 172-174.

succès remarquable de la stratégie des pays en développement dans le domaine¹¹²⁹, même si sa valeur juridique a pu susciter quelque débat¹¹³⁰. Sur ce dernier point, nous sommes d'avis que la pertinence de la Déclaration de Doha sur le plan juridique ne saurait être contestée, au moins au regard de la valeur interprétative de l'Accord sur les ADPIC en vertu des prescriptions du droit coutumier international¹¹³¹. Cela étant, plusieurs dispositions de la

¹¹²⁹ DRAHOS (P.), "Developing Countries and International Intellectual Property Standard- Setting", *Study prepared for the UK Commission on Intellectual Property Rights*, 2002, pp. 26 et ss.

¹¹³⁰ Suite à l'adoption de la Déclaration de Doha, M. Robert ZOELLICK alors représentant des Etats-Unis auprès de l'OMC affirmait le caractère interprétatif du texte tout en en précisant la valeur essentiellement politique (United States Trade Representative (USTR) Press Release 01-100, 14 November 2001, intitulé « *USTR Zoellick Says World has Chosen Path of Hope, Openness, Development and Growth* »). La doctrine divisée sur la question était partagée entre la considération que la Déclaration de Doha constituasse un texte dépourvu de portée juridique et celle qu'il s'agit d'un texte juridique important. Cependant, s'appuyant sur les règles de droit international public général, l'on a fait valoir que la Déclaration de Doha s'inscrivait dans la logique de l'art. 31 de la Convention de Vienne sur le droit des Traités du 23 mai 1969 qui prescrit : « 1. Un traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but. 2. Aux fins de l'interprétation d'un traité, le contexte comprend, outre le texte, préambule et annexes inclus : a) tout accord ayant rapport au traité et qui est intervenu entre toutes les parties à l'occasion de la conclusion du traité ; b) tout instrument établi par une ou plusieurs parties à l'occasion de la conclusion du traité et accepté par les autres parties en tant qu'instrument ayant rapport au traité. 3. Il sera tenu compte, en même temps que du contexte : a) de tout accord ultérieur intervenu entre les parties au sujet de l'interprétation du traité ou de l'application de ses dispositions ; b) de toute pratique ultérieurement suivie dans l'application du traité par laquelle est établi l'accord des parties à l'égard de l'interprétation du traité ; c) de toute règle pertinente de droit international applicable dans les relations entre les parties. 4. Un terme sera entendu dans un sens particulier s'il est établi que telle était l'intention des parties ».

En outre, la valeur juridique de la Déclaration ne saurait être remise en cause au regard de l'article IX (2) de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC, en vertu duquel la Conférence ministérielle et le Conseil général ont le pouvoir exclusif d'adopter des interprétations de l'accord instituant l'OMC et des accords commerciaux multilatéraux dont l'Accord sur les ADPIC. Par ailleurs, la Déclaration de Doha a été adoptée en vertu des prescriptions même de l'OMC telles que prévues à l'article III al. 2 qui dispose : « *L'OMC sera l'enceinte pour les négociations entre ses membres au sujet de leurs relations commerciales multilatérales concernant des questions visées par les accords figurant aux annexes du présent accord. L'OMC pourra aussi servir d'enceinte pour d'autres négociations entre ses Membres au sujet de leurs relations commerciales multilatérales, et de cadre pour la mise en œuvre des résultats de ces négociations, selon ce que la conférence ministérielle pourra décider* ». L'on notera que la Conférence ministérielle a à la suite de la Déclaration de Doha adopté des décisions qui emportent des effets juridiques importants. Ainsi en est-il de la modification de l'art. 66 de l'Accord sur les ADPIC relatif à l'extension des délais de transition et l'exemption de tous les PMA de leurs obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC jusqu'au 1^{er} juillet 2013, sur lesquels on reviendra. Le Professeur Correa relève qu'en principe, une Déclaration n'a pas à proprement parler de valeur juridique au regard des règles de l'OMC. Cependant, compte tenu de son contenu et de son mode d'adoption, la Déclaration de Doha produit les mêmes effets qu'une *norme impérative* et doit être regardée comme telle. Elle transcende la dimension politique pour s'affirmer comme un instrument juridique qui lie les Etats membres : « *The Doha Declaration is 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, particularly the Dispute Settlement Body and the Council for TRIPS. It states the purpose of the TRIPS Agreement in the area of public health, interprets the TRIPS Agreement with regard to some important aspects, instructs the Council for TRIPS to take action, and decides on the implementation of the transitional provisions for LDCs* ». (CORREA (C.) 2002a, *op. cit.*, p. 44). Sur l'ensemble de la question, V. par exemple CORREA (C.), *ibid.*, pp. 44-45 ; GATHII (J.T.), "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention of the Law of Treaties", *Harvard Journal of Law & Technology*, Volume 15, Number 2, 2002, pp. 292-318.

¹¹³¹ CORREA (C.) 2002a, *ibid.* ; GATHII (J.T.), *ibid.*, pp. 292-293.

Déclaration de Doha renvoient à la mise en œuvre des licences obligatoires dans l'intérêt de la santé publique, en particulier pour faciliter l'accès aux médicaments.

427- Considérant que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique, la Déclaration de Doha affirme en son paragraphe 4 que « *ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments* ». Par conséquent, elle reconnaît à chaque membre le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées¹¹³². Le droit d'accorder des licences obligatoires compte tenu des motifs librement déterminés par les Etats membres ne devrait donc donner lieu à des pressions ni sanctions d'aucune sorte, dès lors que les conditions prévues à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC ont été respectées. Plus particulièrement, en ce qui concerne l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC, la Déclaration de Doha affirme clairement que les Etats membres sont libres d'apprécier lorsque tel est le motif de l'octroi d'une licence obligatoire, ce qui constitue *une situation d'urgence nationale ou d'extrême urgence* : « *Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* »¹¹³³.

428- La contribution de la Déclaration de Doha qui a ouvert la voie à une évolution significative dans le sens de l'utilisation effective des licences obligatoires pour un meilleur accès aux médicaments est sans doute celle qui résulte du paragraphe 6. En effet, l'utilisation des licences obligatoires n'est qu'un leurre pour de nombreux PED sous le régime initial de l'Accord sur les ADPIC, puisque l'une des conditions étant qu'elles doivent n'être octroyées que pour l'approvisionnement du marché intérieur, les PED qui sont dans l'impossibilité totale ou partielle de produire localement des médicaments se retrouvent coincés : l'octroi d'une licence obligatoire est en fait inopérant dans leur cas. La Déclaration ministérielle de Doha a donc entendu prendre la mesure du problème et rechercher des solutions en affirmant

¹¹³² Paragraphe 5 b) de la Déclaration de Doha.

¹¹³³ Paragraphe 5 c).

au paragraphe 6 que « (...) *les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002* ».

429- L'échéance fixée à décembre 2002 dans la Déclaration de Doha ne fut pas respectée par les Membres de l'OMC ; c'est finalement le 30 août 2003 qu'une solution au problème visé au paragraphe 6 a été adoptée à l'issue d'intenses négociations.

2. Le nouveau visage des licences obligatoires issu de la Décision du 30 août 2003 relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha

430- Les négociations relatives au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, qui enjoignait aux Membres de l'OMC de trouver « *une solution rapide* » aux problèmes que rencontrent les pays qui ont des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou qui n'en disposent pas pour utiliser efficacement les licences obligatoires, ont aboutit à l'adoption le 30 août 2003 d'une décision intitulée « *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* »¹¹³⁴. En substance, cette décision prévoit la possibilité de délivrer des licences obligatoires à des fins d'exportation de produits pharmaceutiques vers les pays sans ou avec de faibles capacités de production, en dérogation de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC ; elle aménage également les modalités de l'obligation prévue à l'article 31 h) de rémunérer le titulaire du brevet dont le produit est sous licence obligatoire.

La décision du 30 août 2003 met en présence deux catégories d'Etats pouvant utiliser le mécanisme à des fins de santé publique, en leur imposant des conditions à respecter.

431- D'une part, l'on a les *Membres importateurs admissibles* qui sont les pays bénéficiaires des mesures organisées par la décision. Il s'agit d'abord de tous les PMA

¹¹³⁴ Décision du Conseil général du 30 août 2003, WT/L/540 et Corr.1.

Membres de l'OMC¹¹³⁵. Il s'agit également de tout autre Membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur étant entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé¹¹³⁶. Dans ce dernier cas, un Membre peut notifier qu'il utilisera le système *en totalité ou d'une manière limitée*, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales¹¹³⁷. Certains pays sont exclus de l'utilisation du mécanisme en tant que *membres importateurs*¹¹³⁸; certains autres *pays importateurs* ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans *des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence*¹¹³⁹.

Les critères de détermination des pays ayant peu ou pas de capacité de fabrication des produits pharmaceutiques sont précisés en annexe de la décision du 30 août. Ainsi :

- Les PMA sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer. Ils bénéficient donc d'une présomption qui les dispense d'avoir à fournir une quelconque preuve de leur incapacité.
- Pour tout autre Membre importateur admissible, il est nécessaire de prouver l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production pour le(s) produit(s) objet de la licence obligatoire soit en établissant qu'il ne dispose pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique, soit, dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, en établissant qu'il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle est actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Dès lors qu'il

¹¹³⁵ Au rang desquels il faut compter les 14 PMA membres de l'OAPI.

¹¹³⁶ Note 2, paragraphe 1 b) de la décision du 30 août 2003.

¹¹³⁷ Paragraphe 1 b) de la décision du 30 août 2003.

¹¹³⁸ Il s'agit en vertu de la décision du 30 août 2003 (Note 3, § 1 b)) des pays suivants : Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays Bas, Portugal, Royaume Uni, Suède et Suisse.

¹¹³⁹ WT/GC/M/82, 13 novembre 2003, Déclaration du Président du Conseil général, Extrait du Compte rendu de la session du Conseil général du 30 août 2003 (paragraphe 29). Il s'agit des pays suivants : Corée, Emirats Arabes Unis, Hong Kong, Chine, Israël, Koweït, Macao, Mexique, Qatar, Singapour, Territoire douanier distinct de Taiwan, Penghu, Kinmen, Matsu, Turquie.

sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

Dans tous les cas, les gouvernements des pays importateurs admissibles qui souhaitent bénéficier des dispositions de la décision du 30 août 2003 devront présenter au Conseil des ADPIC *une notification*¹¹⁴⁰ qui : spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)¹¹⁴¹ ; confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre¹¹⁴², a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question ; et confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision¹¹⁴³.

Outre ces conditions, le paragraphe 4 de la décision ajoute au titre des obligations des Etats importateurs afin de bien s'assurer que le nouveau système de licence obligatoire est utilisé aux fins de santé publique, de prendre, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Lorsque le pays importateur est un PED ou un PMA qui a des difficultés à mettre en œuvre cette exigence, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin d'en faciliter la mise en œuvre. En tout cas, la décision rappelle que les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes¹¹⁴⁴. Si malgré tout un Etat membre estime que les mesures prises dans ce dernier cas sont insuffisantes, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre¹¹⁴⁵.

¹¹⁴⁰ Paragraphe 2 a), décision du 30 août 2003.

¹¹⁴¹ Paragraphe 2 a) i).

¹¹⁴² Etant entendu que les PMA sont exemptés de fournir la preuve de leur incapacité à produire des médicaments.

¹¹⁴³ Paragraphe 2 a) iii).

¹¹⁴⁴ Paragraphe 6 ii).

¹¹⁴⁵ Paragraphe 5.

Cependant une exception est prévue à cette interdiction de réexporter le produit importé sous licence obligatoire, dans le cas où la réexportation est effectuée en direction d'un autre PED ou PMA avec lequel le pays bénéficiaire est partie à un accord commercial régional, à condition que toutes les parties à l'opération partagent le même problème de santé publique¹¹⁴⁶.

432- D'autre part, l'on a les *Membres exportateurs*. Il s'agit de tout Membre utilisant le système de licences obligatoires décrit dans la décision du 30 août 2003 pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre¹¹⁴⁷.

La licence obligatoire qu'un tel membre exportateur délivre doit respecter les conditions fixées par le Paragraphe 2 b).

Premièrement, seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC.

Deuxièmement, les produits fabriqués dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix.

Troisièmement enfin, avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera les renseignements relatifs aux quantités fournies à chaque destination et les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) sous licence obligatoire.

¹¹⁴⁶ Paragraphe 6 i).

¹¹⁴⁷ Paragraphe 1 c), décision du 30 août 2003.

Le paragraphe 2 c) de la Décision dispose que le Membre exportateur devra notifier au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence.

433- Qu'il s'agisse des pays importateurs admissibles ou des pays exportateurs, l'on relèvera que les notifications effectuées dans le cadre de la mise en œuvre du système de licences obligatoires de la décision du 30 août 2003 n'ont pas à être approuvées par un organe de l'OMC avant toute utilisation. Il est prévu que la notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la décision. Cette mesure ne préjuge pas de la possibilité pour le titulaire de la licence obligatoire de fournir les informations relatives à l'expédition des produits pharmaceutiques sur son propre site internet.

Le système doit être mis en œuvre de façon à promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités des pays importateurs admissibles dans le secteur pharmaceutique¹¹⁴⁸.

Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un pays exportateur dans le cadre du système, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce pays Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le pays exportateur¹¹⁴⁹. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le pays importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la prescription ci-dessus est versée dans le Membre exportateur. Cette mesure paraît logique si l'on veut éviter les doubles emplois et un enrichissement contraire aux objectifs de la Décision, à défaut d'être sans cause.

¹¹⁴⁸ Paragraphe 7.

¹¹⁴⁹ Paragraphe 3.

434- Manifestement, la décision du 30 août 2003 constitue une avancée significative dans la recherche des solutions aux problèmes d'accès aux médicaments des pays les plus démunis. Il conviendrait de rappeler que les médicaments produits sous licence obligatoire sont des génériques¹¹⁵⁰. Une conséquence majeure de la Décision de 2003 est donc d'avoir modifié le statut juridique des médicaments génériques sous licences obligatoires. En effet, sous le régime initial de l'Accord sur les ADPIC, ces génériques étaient exclus de toute forme d'exportation. L'opération est désormais possible ; en fait, la production de certains génériques sous licences obligatoires est désormais exclusivement destinée à l'exportation. Certes, il faut tenir compte également de la déclaration formulée par le Président du Conseil général de l'OMC¹¹⁵¹ à laquelle les Membres ont également souscrit en adoptant la Décision de 2003. Il y est précisé que les Membres devraient utiliser le système prévu par la Décision de bonne foi pour la protection de la santé publique et ne pas en faire un instrument visant la réalisation d'objectifs de la politique industrielle ou commerciale¹¹⁵². Tout en considérant que ce texte ne crée pas d'obligations nouvelles à l'égard des parties¹¹⁵³, l'on peut cependant admettre qu'il traduit l'esprit de compromis qui a guidé la conduite des négociations jusqu'à l'aboutissement d'un accord, en l'occurrence la Décision du 30 août 2003.

La mise en œuvre de la Décision nécessite une révision des lois nationales des brevets existant dans les pays membres en vue de permettre la production et l'exportation des médicaments sous licence obligatoire¹¹⁵⁴. Le Canada est le premier pays à avoir engagé une réforme législative à cet effet¹¹⁵⁵.

¹¹⁵⁰ V. supra, n° 67.

¹¹⁵¹ WT/GC/M/82, 13 novembre 2003, Déclaration du Président du Conseil général, précité.

¹¹⁵² *Ibid.*

¹¹⁵³ MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *op. cit.*, p. 76.

¹¹⁵⁴ Sur les options possibles pour la mise en œuvre aux plans nationaux de la Décision, V. par exemple ABBOTT (F. M.) and VAN PUymbROECK (R.V.), "Compulsory licensing for public health - a guide and model documents for implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision", *World Bank Working Paper series, no. 61*, 2005, 80 pp.

¹¹⁵⁵ Une loi a été adoptée au Canada en mai 2004 en vue de permettre à des fabricants canadiens de médicaments génériques de produire et d'exporter des versions plus abordables de médicaments brevetés vers des PED. La loi canadienne détermine ce qui doit être considéré comme une *période raisonnable* pour que les producteurs de génériques demandent l'octroi d'une licence obligatoire en vertu du système prévu par la Décision du 30 août 2003, compte tenu de l'intérêt légitime des titulaires de brevets. Ainsi, l'exigence est remplie lorsque aucun arrangement en vue d'obtenir une licence volontaire n'a été obtenu au terme d'un délai de 30 jours (Art. 21.04 3 c)). Le 20 septembre 2007, le Commissaire aux brevets a annoncé l'octroi de la première licence obligatoire en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments à des fins humanitaires, pour autoriser la fabrication au Canada d'un médicament anti-VIH/sida en vue de son exportation au Rwanda. La licence obligatoire a été accordée au fabricant générique Apotex Inc. et l'autorise à produire Apo-Triavir, un médicament de combinaison à dose unique fixe pour le traitement du VIH/sida. Apo-Triavir combine trois

435- Le mérite de la Décision de 2003¹¹⁵⁶ est néanmoins teinté d'un certain scepticisme de la part de certains auteurs¹¹⁵⁷. En l'occurrence, il lui est reproché *son caractère trop procédurier*. En effet, la mise en œuvre du système *n'est pas automatique, et nécessite l'octroi de licences obligatoires simultanées aussi bien dans l'Etat importateur que dans l'Etat exportateur*. La décision d'un importateur serait donc sans effet si un Etat exportateur ne consentait pas à fournir des génériques sous licence. Par ailleurs, les exigences de quotas de médicaments et de la notification à l'OMC sont considérés comme des exigences qui outrepassent le cadre ordinaire d'exercice des compétences de l'OMC, dans la mesure où la fabrication de médicaments sous licence relève de contrats entre les gouvernements et les personnes de droit privé¹¹⁵⁸. A cet égard, ce régime se montre plus restrictif à l'égard de la liberté des Etats que la Convention de Paris ou l'Accord sur les ADPIC. Il conviendrait de noter que la Décision de 2003 n'entend d'ailleurs pas se substituer à l'accord sur les ADPIC. Les conditions générales exigées pour l'octroi de licences obligatoires demeurent intactes, sauf la levée de la restriction contenue à l'article 31 f) de l'accord sur les ADPIC. A notre sens, ces critiques somme toute fondées n'altèrent pas l'avancée opérée grâce à la Décision du 30 août 2003. Il serait souhaitable que le formalisme dont est entouré le système soit allégé dans le cadre d'une réflexion périodique en vue d'envisager, le cas échéant, les changements nécessaires pour parvenir à une solution pratique¹¹⁵⁹. On aura l'occasion de revenir de

médicaments brevetés : la zidovudine, la lamivudine et la névirapine. Cette annonce a été faite après que le Rwanda ait avisé l'OMC de son intention d'importer du Canada 260 000 paquets d'Apo-Triavir au cours des deux prochaines années. Le Rwanda était devenu le premier pays à notifier, le 17 juillet 2007, son intention d'utiliser le mécanisme du nouveau système de licences obligatoires. Sur l'ensemble de la question, V. par exemple, OMC, « Brevets et santé : l'OMC reçoit la première notification au titre du système découlant du paragraphe 6 », 20 juillet 2007, disponible sur http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/public_health_july07_f.htm, consulté en octobre 2008 ; OMC, « Le Canada est le premier à notifier une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique », 04 octobre 2007, disponible sur http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/trips_health_notif_oct07_f.htm, consulté en octobre 2008 ; Réseau juridique canadien VIH/sida, « Protéger la santé mondiale et les droits humains : Pourquoi et comment amender la Loi sur les brevets pour permettre l'exportation de médicaments génériques à des pays en développement », Octobre 2003 ; Réseau juridique canadien VIH/sida, « Une toute première licence obligatoire octroyée en vertu du régime canadien d'accès aux médicaments », Communiqué du 21 septembre 2007, www.aidslaw.ca; South Centre/CIEL (Center for International Environmental Law), "Rwanda and Canada: Leading the Implementation of the August 2003 Decision for Import/Export of Pharmaceuticals Produced Under Compulsory License", *Intellectual Property Quarterly Update*, Third Quarter 2007, pp. 1-9.

¹¹⁵⁶ ABBOTT (F. M.) and REICHMAN (J. H.), "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions", *Journal of International Economic Law (JIEL)*, Vol. 10, 2007, pp. 921-987.

¹¹⁵⁷ V. BOTOY ITUKU (E.), *op. cit.*, pp. 442-447.

¹¹⁵⁸ *Ibid.*, p. 445.

¹¹⁵⁹ CIPIH 2006, *op. cit.*, p. 181.

manière spécifique sur la portée des licences obligatoires, y compris le nouveau système, dans la section suivante. Il conviendrait néanmoins de noter déjà que c'est la Décision de 2003 qui a conduit, en application de son paragraphe 11¹¹⁶⁰, à un amendement de l'Accord sur les ADPIC en 2005.

3. L'amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC par la décision du 6 décembre 2005

436- Les Membres de l'OMC ont approuvé, le 6 décembre 2005, des modifications à l'Accord sur la propriété intellectuelle qui donnent un caractère permanent à la décision sur les brevets et la santé publique initialement adoptée le 30 août 2003¹¹⁶¹. En fait, la décision *transforme* simplement et directement la *dérogation* du 30 août 2003 en un *amendement permanent* de l'Accord sur les ADPIC. Il n'est donc pas nécessaire de rentrer dans une analyse au fond de la décision de 2005, celle faite de la décision de 2003 devant s'appliquer à elle.

437- Il est important de relever que la décision du Conseil général signifie que, pour la première fois, un accord fondamental de l'OMC va être amendé. Le fait qu'un tel amendement porte sur une matière relevant des rapports entre droit des brevets et santé publique démontre à quel point ces rapports peuvent être difficiles s'il n'y est pas accordé une attention particulière. Il est prévu dans la décision que l'article 31*bis* sera inséré après l'article 31 et l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC après l'article 73¹¹⁶². Cette décision du 6 décembre 2005 est basée sur la proposition du Conseil des ADPIC, relative à la « *mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique* ». La mesure sera formellement incorporée dans l'Accord sur les ADPIC lorsque les deux tiers des Membres de l'OMC auront accepté la modification. Les Membres s'étaient initialement donné

¹¹⁶⁰ Le paragraphe 11 de la décision de 2003 prévoit : « *La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision...* ».

¹¹⁶¹ OMC, Amendement de l'accord sur les ADPIC, Décision du 6 décembre 2005, Document WT/L/641, 8 décembre 2005.

¹¹⁶² V. Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, IP/C/41.

jusqu'au 1^{er} décembre 2007¹¹⁶³ pour la ratifier, mais ce délai a été prorogé jusqu'au 31 décembre 2009, puis jusqu'au 31 décembre 2011 par des décisions prises par le Conseil général le 18 décembre 2007¹¹⁶⁴ et le 17 décembre 2009¹¹⁶⁵.

A la date du 10 août 2009¹¹⁶⁶, outre les Communautés européennes, 25 pays ont déposés leur instrument d'acceptation de l'amendement¹¹⁶⁷. L'on est encore loin du compte, puisqu'il faudra qu'au moins 100 Etats membres de l'OMC ratifient l'accord pour que l'amendement entre en vigueur. Parmi les pays qui ont déposé leur instrument d'acceptation, seuls 2 sont africains, non membres de l'espace OAPI.

Doit-on pour autant dire que le système OAPI des licences obligatoires soit en contradiction avec les règles internationales pertinentes en la matière ? Il conviendrait à présent d'en analyser le contenu à l'aune de ces règles internationales.

SECTION II : LE DROIT OAPI DES BREVETS ET LE MECANISME DES LICENCES OBLIGATOIRES

438- Depuis son adoption en 1999, l'AB n'a pas subi d'amendement. Il réorganise le régime de licences obligatoires à la lumière de l'Accord sur les ADPIC en aménageant une diversité (§ 1) dont il conviendrait d'analyser la portée (§ 2).

§ 1 : LA DIVERSITE DES LICENCES OBLIGATOIRES

439- L'AB de 1999 utilise l'expression « *licences non volontaires* » au titre IV de son annexe I pour se référer aux licences obligatoires. Nous avons procédé lors de l'étude du

¹¹⁶³ *Ibid.*

¹¹⁶⁴ OMC, Document WT/L/711. V. aussi OMC, *Rapport annuel 2009*, pp. 45 et ss.

¹¹⁶⁵ OMC, Document WT/L/785.

¹¹⁶⁶ OMC, « Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC », disponible sur http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm, dernière consultation le 07 janvier 2010.

¹¹⁶⁷ Ces pays sont les suivants : États-Unis (17 décembre 2005), Suisse (13 septembre 2006), El Salvador (19 septembre 2006), République de Corée (24 janvier 2007), Norvège (5 février 2007), Inde (26 mars 2007), Philippines (30 mars 2007), Israël (10 août 2007), Japon (31 août 2007), Australie (12 septembre 2007), Singapour (28 septembre 2007), Hong Kong, Chine (27 novembre 2007), Chine (28 novembre 2007), Maurice (16 avril 2008), Égypte (18 avril 2008), Mexique (23 mai 2008), Jordanie (6 août 2008), Brésil (13 novembre 2008), Maroc (2 décembre 2008), Albanie (28 janvier 2009), Macao, Chine (16 juin 2009), Canada (16 juin 2009), Bahreïn (4 août 2009), Colombie (7 août 2009), Zambie (10 août 2009).

système de licences obligatoires sous l'égide de la Convention de Paris à une comparaison de quelques aspects du système tel que organisé par l'AB, Acte de 1977. L'on ajoutera que comme ce dernier¹¹⁶⁸, l'AB de 1999 prévoit la possibilité d'octroi de *licences de plein droit*¹¹⁶⁹. En réalité, ces licences n'ont d'« *obligatoire* » que le fait que les conditions d'exploitation en sont déterminées par le tribunal à défaut d'entente entre les parties¹¹⁷⁰. Mais à la base se trouve la volonté du titulaire du brevet à l'initiative de qui la « *mention licence de plein droit* » est inscrite au registre des brevets de l'OAPI. Pour le reste, dans le cadre de la mise en conformité du droit OAPI avec l'Accord sur les ADPIC, l'on assiste à une quasi-uniformisation du régime d'octroi *des licences obligatoires pour défaut d'exploitation et pour brevet de dépendance* (A), et à l'organisation d'une spécificité contestable de la licence d'office (B).

A- La quasi-uniformisation du régime d'octroi des licences obligatoires pour défaut d'exploitation et pour brevet de dépendance

440- Au sens strict, l'AB de 1999 ne modifie pas les motifs d'octroi d'une licence obligatoire. Elle prévoit toujours *les licences pour défaut d'exploitation*. Elle prévoit également *les licences pour brevet de dépendance* lorsqu'une invention protégée par un brevet ne peut être exploitée sans qu'il soit porté atteinte aux droits attachés à un brevet antérieur dont le titulaire refuse l'autorisation d'utilisation à des conditions et modalités commerciales raisonnables¹¹⁷¹. Dans ce dernier cas, trois conditions sont requises : l'invention revendiquée dans le brevet ultérieur représente un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet antérieur ; le titulaire du brevet antérieur a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le brevet ultérieur ; et l'utilisation autorisée en rapport avec le brevet antérieur est inaccessible sauf si le brevet ultérieur est également cédé. Ces conditions sont additionnelles à des conditions plus générales admises pour les licences pour défaut d'exploitation. En raison de cette spécificité uniquement, l'uniformisation du régime d'octroi des licences obligatoires n'est pas achevée. D'ailleurs, cette quasi-uniformisation

¹¹⁶⁸ Art. 54, Annexe I, AB 1977.

¹¹⁶⁹ Art. 57 al. 2, Annexe I, AB 1999.

¹¹⁷⁰ Dont le régime est organisé dans les 5 alinéas de l'art. 57 de l'Annexe I de l'AB 1999.

¹¹⁷¹ Art. 47, Annexe I de l'AB 1999.

laisse persister l'inquiétude relative à l'interprétation du défaut d'exploitation (1), et consacre un durcissement du régime des licences obligatoires par le législateur OAPI (2).

1. L'inquiétude relative à l'interprétation du défaut d'exploitation

441- En vertu de l'article 46 de l'AB de 1999, une licence obligatoire peut être octroyée pour défaut d'exploitation si l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies :

- l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire de l'un des Etats membres, au moment où la requête est présentée ;
- l'exploitation, sur le territoire susvisé, de l'invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé ;
- en raison du refus du titulaire du brevet d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables, l'établissement ou le développement d'activités industrielles ou commerciales, sur le territoire susvisé, subissent injustement et substantiellement un préjudice.

442- Il est bien précisé que la licence ne peut être accordée si le titulaire du brevet justifie d'excuses légitimes du défaut d'exploitation (article 46 al. 2). Sous la plume du législateur de 1977, l'article 44 al. 2 ajoutait que « *l'importation ne constitue pas une excuse légitime* ». Par conséquent, *l'absence d'exploitation locale pouvait à elle seule justifier l'octroi d'une licence obligatoire*. Le législateur de Bangui a supprimé cette disposition. Dans le contexte de l'Accord sur les ADPIC une telle suppression était-elle nécessaire ?

443- L'Accord sur les ADPIC ne contient aucune disposition interdisant l'octroi d'une licence obligatoire sur le fondement de l'absence d'exploitation locale. Puisqu'il revient à chaque Etat de déterminer librement les conditions d'octroi des licences obligatoires, l'on pourrait penser que *le défaut d'exploitation locale est compris dans les motifs qui peuvent être invoqués à cet effet*. Certains auteurs suggèrent que du point de vue de l'Accord sur les ADPIC et au regard des dispositions de la Déclaration de Doha¹¹⁷², il n'y aurait aucun

¹¹⁷² V. notre analyse Supra, n° 426 et ss.

obstacle à la mise en œuvre de cette possibilité pour peu que les conditions exigées soient respectées¹¹⁷³.

444- D'un autre côté, l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC prévoit qu'il est possible « *de jouir de droits de brevet sans discrimination quant (...) au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ». Cet article a pu servir de fondement pour interpréter que l'Accord sur les ADPIC interdit d'invoquer le défaut d'exploitation locale pour accorder une licence obligatoire¹¹⁷⁴. Si l'on considère que cet article puisse intervenir dans la solution au problème, il faut également noter qu'elle pourrait entrer en contradiction avec l'article 5A de la Convention de Paris en vertu duquel le défaut d'exploitation locale peut servir de motif pour l'octroi d'une licence obligatoire. En l'absence d'une décision de l'OMC sur la question, il nous revient de donner une interprétation des dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

445- Tout d'abord, il conviendrait de préciser ce qu'il faut entendre par *exploitation locale*. Dans le cadre de la Convention de Paris, la question ne se pose pas puisque l'exploitation locale peut être entendue, à la guise des Etats membres, comme l'exploitation sur le territoire national. Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, la pratique des Etats semble suggérer une autre compréhension de *la notion d'exploitation locale*. Ainsi par exemple, les droits français¹¹⁷⁵ et espagnol¹¹⁷⁶ prévoient que l'exploitation de l'invention brevetée qui prend la forme d'importations en provenance d'un Etat membre de l'OMC a le même effet que l'exploitation de l'invention sur le territoire national. Ces Etats semblent donc adopter une approche large de la notion pour considérer les pays membres de l'OMC comme faisant partie, ne serait-ce que par l'effet de leur droit national, d'un même territoire national. A notre sens, ces dispositions sont une reconnaissance de la possibilité d'octroyer une licence obligatoire pour défaut d'exploitation locale, si l'on en déduit comme elles le suggèrent, que

¹¹⁷³ CORREA (C.) 2007, *op. cit.*, pp. 314-315 ; MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *op. cit.*, pp. 33-34.

¹¹⁷⁴ Les États-Unis ont déposé en 2000 une plainte contre la loi brésilienne sur les brevets, qui établit une prescription d'exploitation locale pour les inventions brevetées, considérant qu'elle violait l'Accord sur les ADPIC. Les États-Unis ont finalement retiré leur plainte, mettant fin à la procédure engagée. Les deux pays sont convenus que le Brésil consulterait au préalable les États-Unis s'il jugeait nécessaire d'appliquer la prescription d'exploitation locale. Cette plainte se fondait précisément sur l'argument selon lequel les prescriptions en matière d'exploitation locale sont contraires aux dispositions de l'article 27.1 de l'accord sur les ADPIC dès lors qu'elles sont utilisées pour permettre l'octroi d'une licence obligatoire.

¹¹⁷⁵ Art. L. 613-11, CPI.

¹¹⁷⁶ V. Correa (C.) 2002a, *op. cit.*, p. 12.

l'importation en provenance d'un Etat non membre de l'OMC peut être constitutive d'un défaut d'exploitation donnant lieu le cas échéant à l'octroi d'une licence obligatoire, quand bien même un brevet y serait en vigueur. En effet, l'OMC n'établit pas à notre connaissance un territoire national à l'exclusion des Etats non membres, en tout cas pas dans le domaine du droit de brevets. Si certains Etats peuvent librement choisir de considérer pour certaines questions les Etats membres de l'OMC comme faisant partie d'un même territoire pour expliquer la notion d'exploitation locale, rien n'empêche que d'autres aient une vision plus minimale de la notion au point de la restreindre aux limites de l'exploitation effectuée dans un Etat. *Nous en concluons que l'exploitation locale du brevet peut aussi bien renvoyer à l'importation de produits fabriqués même en dehors d'un Etat Membre, dans un Etat membre de l'OMC ou une région, ou encore, plus restrictivement, considérer que l'importation n'est pas constitutive d'une exploitation.*

Au regard de la notion d'exploitation locale, nous pensons donc que l'on peut envisager son défaut comme un *motif per se* d'octroi de licences obligatoires. Cela étant, il ne serait pas nécessaire d'avoir recours au mécanisme si non seulement l'importation satisfait les besoins du marché local, mais aussi et surtout, permet de réaliser un transfert de technologie pertinent notamment au bénéfice des PED et PMA. Si ces critères sont respectés, l'octroi d'une licence pour défaut d'exploitation locale serait manifestement une sanction injuste à l'égard du titulaire du brevet.

446- Dans le cadre de l'AB de 1999, le législateur en supprimant l'exigence d'une exploitation industrielle locale aussi bien pour maintenir le brevet que comme motif d'octroi d'une licence obligatoire a sans doute voulu, de bonne foi¹¹⁷⁷, se mettre en conformité avec les exigences de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC. Mais comme nous venons de le souligner, une telle suppression est incertaine et ne favoriserait pas l'essor du marché local, naturellement entendu ici comme le marché de l'ensemble des pays de l'espace OAPI.

C'est le lieu de revenir, pour le regretter, sur le choix restrictif du régime des importations parallèles par le législateur OAPI à travers l'adoption d'un principe d'épuisement régional des droits. En effet, même si tel avait été le désir des membres de l'OMC d'interdire les licences obligatoires pour défaut d'exploitation locale des brevets, la

¹¹⁷⁷ TANKOANO (A), *op. cit.*, p. 118.

possibilité de choisir un régime d'épuisement international ménageait une flexibilité qui permette de se consoler de la perte de l'avantage précédent, pour favoriser les perspectives d'accès aux médicaments. Sur ce point, le législateur OAPI se ferme ainsi de manière injustifiée une voie légale privilégiée pour l'accès aux médicaments. Quoique à l'analyse, l'on peut penser, si besoin est, que le recours aux licences obligatoires pour défaut d'exploitation locale reste possible pour peu que les autres conditions soient respectées.

2. Le durcissement du régime général d'octroi des licences obligatoires

447- Les conditions prévues à l'article 46 relatives à l'octroi des licences pour défaut d'exploitation sont également valables pour les licences pour brevet de dépendance, sous réserve des conditions additionnelles que nous avons citées plus haut. La qualité pour présenter une requête en octroi d'une licence obligatoire est reconnue à *quiconque* justifie d'un intérêt légitime et digne de protection. Il peut s'agir du requérant d'un brevet ultérieur dans le cas du brevet de dépendance ou du requérant qui n'a pas obtenu du titulaire du brevet une licence contractuelle à des conditions raisonnables.

Dans tous les cas, la requête doit être présentée après expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet ou de trois ans à compter de la date de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué (article 46 alinéa 1 de l'Annexe I). L'on notera que le législateur OAPI généralise l'exigence de délais pour agir au-delà de la seule licence pour défaut d'exploitation, contrairement à ce que prévoit la Convention de Paris, et nonobstant le silence de l'Accord sur les ADPIC. C'est dire que *le législateur OAPI est allé au-delà des exigences minimales posées par ces textes internationaux.*

448- D'après l'article 48 de l'Annexe I, la requête en octroi d'une licence non volontaire est présentée au tribunal civil du domicile du breveté ou, si celui-ci est domicilié à l'étranger, auprès du tribunal civil du lieu où il a élu domicile ou a constitué mandataire aux fins du dépôt. Seules sont admises les requêtes présentées par des personnes domiciliées sur le territoire de l'un des Etats membres. Le titulaire du brevet ou son mandataire devra en être avisé dans les meilleurs délais. La requête doit contenir : le nom et l'adresse du requérant ; le titre de l'invention brevetée et le numéro du brevet dont la licence non volontaire est

demandée ; la preuve que l'exploitation industrielle, sur le territoire susvisé, de l'invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé ; en cas de licence non volontaire requise pour défaut d'exploitation, une déclaration du requérant, aux termes de laquelle il s'engage à exploiter industriellement, sur l'un des territoires des Etats membres, l'invention brevetée de manière à satisfaire les besoins du marché. Le requérant doit rapporter la preuve de l'échec de sa tentative d'obtenir une licence contractuelle à des conditions raisonnables et de sa capacité à exploiter industriellement l'invention brevetée¹¹⁷⁸.

Les licences obligatoires pour défaut d'exploitation et pour brevet de dépendance sont *des licences judiciaires*. Il relève de la compétence du tribunal civil de rejeter ou d'accorder la licence obligatoire. Pour cela il devra vérifier avant de rendre sa décision que toutes les exigences de fond et de forme, notamment celles prévues à l'article 48 sont respectées. Si la demande ne satisfait pas aux conditions, le tribunal la refuse. Avant de refuser la requête, il informe le requérant du défaut présenté par sa requête en lui permettant d'y apporter la correction nécessaire. Lorsque la requête en octroi de licence non volontaire satisfait aux conditions, le tribunal civil la notifie au titulaire du brevet concerné ainsi qu'à tout bénéficiaire d'une licence dont le nom figure au registre des brevets, en les invitant à présenter, par écrit, dans un délai de trois mois, leurs observations sur ladite requête. Ces observations sont communiquées au requérant. Le tribunal notifie également la requête à toute autorité gouvernementale concernée. Il tient une audience sur la requête et sur les observations reçues ; le requérant, le titulaire du brevet, tout bénéficiaire d'une licence dont le nom figure au registre des brevets et toute autorité gouvernementale concernée sont invités à cette audience. Dans tous les cas, la décision du tribunal doit être motivée (article 49 al. 5, Annexe I). Il prendra en outre le soin de communiquer la décision à l'OAPI, de la publier et de la notifier au requérant et au titulaire du brevet. De son côté, l'OAPI notifie cette décision à tout bénéficiaire d'une licence dont le nom figure au registre spécial des brevets.

449- L'octroi d'une licence obligatoire autorise son bénéficiaire à exploiter l'invention brevetée, conformément aux conditions fixées dans la décision du tribunal civil ou dans la décision prise sur recours, et l'oblige à verser la compensation fixée au profit du breveté (article 50). Il n'affecte ni les contrats de licence en vigueur ni les licences non volontaires en

¹¹⁷⁸ Art. 48 al. 3, Annexe I.

vigueur et n'exclut ni la conclusion d'autres contrats de licence ni l'octroi d'autres licences non volontaires. Toutefois, le breveté ne peut consentir à d'autres licenciés des conditions plus avantageuses que celles de la licence non volontaire.

Les droits du bénéficiaire de la licence non volontaire sont limités en application de l'article 51 de l'annexe I. Il ne peut sans le consentement du titulaire du brevet, donner à un tiers l'autorisation d'accomplir les actes qu'il est autorisé à accomplir en vertu de ladite licence. Néanmoins la licence peut être transmise avec l'établissement du bénéficiaire de la licence ou avec la partie de cet établissement qui exploite l'invention brevetée. Une telle transmission n'est pas valable sans l'autorisation du tribunal civil. Avant d'accorder l'autorisation, le tribunal civil met le titulaire du brevet en mesure de se faire entendre. Le tribunal civil communique l'autorisation à l'Organisation qui l'enregistre et la publie. Toute transmission autorisée a pour effet que le nouveau bénéficiaire de la licence accepte les mêmes obligations que celles qui incombent à l'ancien bénéficiaire de la licence.

450- Si le tribunal accorde la licence, il devra fixer de manière équitable compte tenu des circonstances de l'espèce le montant de la compensation due par le bénéficiaire de la licence au titulaire du brevet, en l'absence d'accord entre les parties. La décision du tribunal détermine également le champ d'application de la licence, en précisant notamment les actes auxquels elle s'étend et la période pour laquelle elle est accordée, étant entendu qu'une licence non volontaire accordée pour défaut d'exploitation ou pour brevet de dépendance ne peut s'étendre à l'acte d'importer¹¹⁷⁹. La pertinence de cette dernière précision paraît incertaine. Le législateur OAPI semble en effet exiger que l'exploitation d'un produit breveté sous licence obligatoire ne puisse être effectuée que localement. En effet, comment pourrait-on exiger du bénéficiaire – qui rappelons-le doit nécessairement être domicilié sur le territoire d'un pays de l'OAPI – d'une licence obligatoire d'exploiter localement le produit sous licence tandis qu'une telle exigence ne s'applique pas au titulaire du brevet ?

451- Si le législateur avait voulu inclure dans la notion d'exploitation locale les actes d'importation comme nous l'avons souligné plus haut, il n'y a pas de raison que cette inclusion ne profite pas au bénéficiaire d'une licence obligatoire. Mais puisque tel semble le

¹¹⁷⁹ Art. 49 al. 4 a), Annexe I.

cas, le législateur OAPI a manifestement bloqué l'intérêt attaché à l'octroi d'une licence obligatoire.

Le souci était-il de se mettre en conformité avec l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC ? Dans ce cas, la position du législateur OAPI paraît excessive. L'article précité exige que les licences obligatoires soient octroyées *principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur*. Ce qui excluait initialement les licences obligatoires aux fins d'exportation, mais n'excluait pas l'exploitation du brevet sous licence via l'importation du produit breveté, ainsi que cela a été démontré plus haut. L'obligation d'exploiter localement le produit sous licence obligatoire revient donc à paralyser la mise en œuvre effective de cette licence.

On pourrait encore penser que le souci du législateur est de favoriser la mise en place d'une industrie locale fiable de médicaments. Dans ce cas, est-il nécessaire d'attendre l'indolence du titulaire du brevet pour réaliser cet objectif par le mécanisme des licences obligatoires ? La possibilité donnée au breveté d'exploiter son produit via l'importation contredit cet objectif. Le rappel doit être fait ici de la faiblesse du tissu industriel des pays membres de l'OAPI en matière pharmaceutique, rendant hypothétiques les possibilités de production locale même en présence d'une licence obligatoire. Or les problèmes de santé publique constituant généralement une situation grave et d'urgence en Afrique subsaharienne, en présence d'un système restrictif d'importations parallèles, l'octroi de licences obligatoires aurait constitué la seule solution pour acquérir rapidement des médicaments au besoin par l'importation sur le marché international. S'il n'est ni possible d'importer parallèlement au niveau international ni possible de produire localement des médicaments sous licence, alors la présence de flexibilités dans le droit OAPI n'est qu'apparente et de portée peu pratique.

Si à l'inverse, l'exploitation du brevet sous licence ne peut s'étendre à l'acte d'importer, nous voulons penser que le silence du législateur OAPI à l'article 46 alinéa 2 (peu précis sur ce point par rapport au droit antérieur) signifierait qu'une licence judiciaire peut être octroyée sur la seule base du défaut d'exploitation locale sur le territoire de l'un des Etats membres de l'OAPI. Mais cette dernière interprétation ne semble pas significative de la volonté réelle du législateur OAPI de 1999. L'on est donc amené à penser que ce dernier s'est plus préoccupé des intérêts des titulaires de brevets pharmaceutiques que de protéger le droit à la santé des millions d'habitants de l'espace OAPI. Ce qui expliquerait une telle restriction du domaine des licences obligatoires.

452- La décision d'octroi de la licence obligatoire peut être *modifiée* en cas de besoin, lorsque des faits nouveaux le justifient. Elle le sera alors sur requête du titulaire du brevet ou du bénéficiaire de la licence par le tribunal civil (article 52 alinéa 1).

Le tribunal civil peut *retirer* la licence obligatoire sur requête du titulaire du brevet, dans trois hypothèses¹¹⁸⁰ : si le motif de son octroi a cessé d'exister et dans ce cas, un délai raisonnable est accordé au bénéficiaire de la licence non volontaire pour cesser l'exploitation industrielle de l'invention au cas où une cessation immédiate entraînerait pour lui un grave dommage (article 52 alinéa 3) ; si son bénéficiaire ne respecte pas le champ d'application fixé par la décision d'octroi ; si son bénéficiaire est en retard dans le versement de la compensation due. Cette dernière mesure apparaît trop rigoureuse à l'égard du bénéficiaire de la licence. Sanctionner directement le simple retard dans le versement de la compensation due au breveté par un retrait ne nous semble pas tenir compte de l'objectif de l'octroi de la licence obligatoire, en l'occurrence, remédier à une situation de crise sanitaire dans l'intérêt bien compris des populations malades. Pour tenir compte de la bonne foi dans l'exécution de la licence – qui pourrait avoir été octroyée compte tenu d'ailleurs de la mauvaise foi du titulaire du brevet – il serait plus juste d'octroyer compte tenu des circonstances un certain délai pour s'exécuter au bénéficiaire de la licence préalablement au retrait, ou alors de prévoir une sanction plus douce. Quoique non consentie par le titulaire du brevet, la licence obligatoire peut être assimilée à un contrat¹¹⁸¹, fut-il forcé¹¹⁸², et le retrait s'assimiler à une sorte de résolution pour inexécution dont les règles sont régies par le droit commun¹¹⁸³. Dès lors, il est de règle que la résolution du contrat soit précédée d'un certain formalisme, notamment une mise en demeure d'avoir à s'exécuter adressée au bénéficiaire de la licence¹¹⁸⁴. Même si l'on considère qu'à mesure spéciale il faut une sanction spéciale, l'on ne pourrait admettre sans se contredire qu'une sanction spéciale soit sans rapport avec l'objet de la mesure spéciale dont la violation en justifie l'attribution. L'attitude du législateur OAPI peut être interprétée comme

¹¹⁸⁰ Art. 52 al. 2, Annexe I.

¹¹⁸¹ Le législateur OAPI met à la charge du bénéficiaire de la licence obligatoire et du titulaire du brevet des droits et obligations, qui doivent régir la vie de l'institution.

¹¹⁸² L'on notera toutefois que la licence n'est accordée qu'à défaut d'entente amiable avec le titulaire du brevet qui refuse d'accorder une licence volontaire à des conditions et modalités commerciales raisonnables.

¹¹⁸³ Les règles de droit civil dans les pays de l'OAPI pour la plupart de tradition civiliste. V. par exemple pour le Cameroun, article 1184 du Code civil.

¹¹⁸⁴ V. par exemple sur ces règles, JULLIOT DE LA MORANDIERE (L.), *op. cit.*, pp. 303 et ss.

une réticence, somme toute curieuse au regard de la situation sanitaire et du niveau de développement industriel des pays membres de l'espace OAPI, à accorder des exceptions aux droits exclusifs du titulaire du brevet. Alors que le retrait est sans formalité en cas de simple retard dans le paiement de la compensation due au titulaire du brevet, le législateur entoure ce qui pourrait être assimilé à l'action oblique d'un formalisme excessivement contraignant de nature à compromettre l'exploitation même du produit breveté sous licence obligatoire. En effet, l'article 54 de l'annexe I prévoit que : « 1) *Tout bénéficiaire d'une licence contractuelle ou non volontaire peut, par lettre recommandée, sommer le titulaire d'un brevet d'introduire les actions judiciaires nécessaires à l'obtention de sanctions civiles ou pénales pour toute violation des droits découlant du brevet, indiquée par ledit bénéficiaire.* 2) *Si, dans un délai de trois mois suivant la sommation prévue à l'alinéa 1) précédent, le titulaire du brevet refuse ou néglige d'introduire les actions visées audit alinéa précédent, le bénéficiaire de la licence qui a été enregistrée peut les intenter en son propre nom, sans préjudice, pour le titulaire du brevet, de son droit d'intervenir à l'action* ».

L'octroi d'un délai de trois mois après la sommation avant toute action du bénéficiaire de la licence est exonératoire du droit commun en matière d'action oblique¹¹⁸⁵, puisque ordinairement le créancier agissant en action oblique n'a pas besoin de mettre le débiteur en demeure d'agir lui-même¹¹⁸⁶. L'on dénote encore ici avec regret que le législateur OAPI a organisé un régime de protection trop rigide du droit des brevets assimilable à des ADPIC-plus, au détriment de l'intérêt de la santé publique.

Pour revenir à la décision du tribunal, l'on ajoutera qu'un recours auprès de la juridiction compétente supérieure peut être porté dans un délai d'*un mois* contre la décision de rejet, d'octroi, de retrait ou de modification de la licence obligatoire¹¹⁸⁷. Le recours a un effet suspensif. La décision sur le recours doit être communiquée à l'OAPI qui l'enregistre et la publie. Le recours aux autorités judiciaires est écarté en ce qui concerne les licences d'office dont il faut par ailleurs s'interroger sur la spécificité avec l'adoption de l'AB de 1999.

¹¹⁸⁵ V. pour le droit camerounais (comme pour le droit français) art. 1166 du Code civil.

¹¹⁸⁶ Requête 7 mars 1933, Dalloz Hebdomadaire 1933, 218.

¹¹⁸⁷ Art. 53 al. 1, Annexe I.

B- La spécificité contestable de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique

453- L'article 56 alinéa 1 de l'Annexe I prévoit trois types de licences d'office : *la licence d'office dans l'intérêt de l'économie du pays, la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique et la licence d'office dans l'intérêt de la défense nationale*. Ces différentes licences d'office obéissent au même régime, même si la licence d'office dans l'intérêt de l'économie concerne les secteurs autres que le secteur pharmaceutique¹¹⁸⁸. C'est seulement de façon indirecte qu'elle pourrait affecter la santé publique. Aussi n'évoquera-t-on que la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique. A la différence des autres licences obligatoires précédemment étudiées, les licences d'office sont des *licences essentiellement administratives*. Nous reprendrons à cet égard l'explication du Doyen Roubier pour justifier la compétence administrative : « *Comme il s'agit d'une question intéressant la santé publique, l'autorité administrative est naturellement compétente* »¹¹⁸⁹. Il s'agit pour les pouvoirs publics de s'attacher à ce que les produits de santé soient exploités de manière à satisfaire les besoins de la population¹¹⁹⁰.

454- Un brevet qui présente un intérêt vital pour la santé publique peut être, par acte administratif du Ministre compétent de l'Etat membre en cause, soumis au régime de la licence d'office. Ledit acte détermine l'Administration ou l'Organisme bénéficiaire, les conditions de durée et le champ d'application de la licence non volontaire ainsi que le montant des redevances. Le Ministre compétent auquel il est fait référence ici est le ministre en charge de la propriété industrielle de l'Etat membre en question. Bien que l'octroi de la licence soit administratif, le recours au tribunal civil reste possible à défaut d'accord amiable entre le titulaire du brevet et l'Administration intéressée sur les conditions d'octroi de la licence.

Le législateur OAPI précise à l'article 56 alinéa 3 de l'annexe I que les licences d'office seront sujettes aux mêmes conditions que celles exigées pour les licences obligatoires

¹¹⁸⁸ L'AB de 1977 soumettait également ces deux types de licences d'office au même régime (art. 57), à la différence de la licence d'office dans l'intérêt de la défense nationale organisée par l'art. 56.

¹¹⁸⁹ ROUBIER (P.) 1954, T. 2, *op. cit.*, p. 333.

¹¹⁹⁰ SABATIER (M.), *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, Litec 1976, p. 217.

pour défaut d'exploitation qui constituent en quelque sorte le régime commun des licences non volontaires. La licence d'office ne peut donc être octroyée même pour des raisons de santé publique avant l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet ou de trois ans à compter de la date de délivrance du brevet. De plus, elle ne peut être obtenue aux fins d'importation.

455- Contrairement à ce que prévoyait l'AB acte de 1977¹¹⁹¹, le nouvel AB de 1999 supprime donc toute spécificité au régime des licences d'office dans l'intérêt de la santé publique. Or, la capacité pharmaceutique dans la région n'ayant pas évolué, l'on a du mal à comprendre une telle rigueur alors que certains pays industrialisés comme la France n'ont pas modifié leur régime de licences d'office¹¹⁹². Plutôt, le régime a été adapté à l'Accord sur les

¹¹⁹¹ L'article 55 de l'annexe I de l'AB de 1977 prévoyait la possibilité d'octroyer une licence d'office *en tout temps* pour l'exploitation d'une invention brevetée d'une importance vitale pour la santé publique (art. 55 al. 1 b), laquelle licence pouvait être obtenue même aux fins d'importation (art. 55 al. 2). Le régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique était précisé à l'art. 57 dans les termes suivants : « 1) A la demande des ministres compétents, le Ministre chargé de la propriété industrielle peut mettre en demeure les titulaires de brevets protégeant des inventions telles que visées à l'article 55.1) (...) d'exploiter lesdites inventions de manière à satisfaire aux besoins de la santé publique ou de l'économie nationale. 2) Si, dans un délai de 12 mois, il n'est pas donné d'effet à la mise en demeure susvisée, et si le défaut ou l'insuffisance en qualité ou en quantité de l'exploitation entreprise à la suite de la mise en demeure porte gravement préjudice à la santé publique ou à l'économie nationale, les brevets en cause donnent lieu à des licences d'exploitation par un texte réglementaire pris par le ministre compétent du Gouvernement de l'Etat membre en cause et qui fixe les conditions de durée ainsi que le champ d'exploitation desdites licences. 3) Le délai visé à l'alinéa précédent peut être prolongé par le Ministre chargé de la propriété industrielle, à la demande du ministre compétent, et si, toutefois, le titulaire du brevet en cause justifie d'excuses légitimes. 4) La licence prend effet à la date à laquelle le texte réglementaire visé à l'alinéa 2) précédent est publié. Compter de cette date, l'Etat membre en cause peut soit exploiter pour son propre compte l'invention considérée ou la faire exploiter. 5) Les conditions de paiement dû pour les licences visées par le présent article sont fixées, à défaut d'accord amiable, par le tribunal ».

¹¹⁹² L'art. L. 613-16, CPI dispose : « Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour : a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe ; b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ; c) une méthode de diagnostic *ex vivo*. Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive. Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable ». L'extension de l'objet de l'article L. 613-16 du CPI à d'autres produits de santé que le médicament, tels les dispositifs médicaux y compris ceux de diagnostic *in vitro*, les produits thérapeutiques annexes ainsi qu'aux procédés et produits nécessaires à leur obtention, résulte d'une modification apportée audit CPI par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004. L'art. L. 613-17 du même texte dispose : « Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu. Elle prend effet à la date de la notification de l'arrêté aux parties. A défaut d'accord amiable approuvé par

ADPIC en prévoyant que la recherche d'un accord amiable n'est pas nécessaire en cas de pratique déclarée anticoncurrentielle ou de situation d'urgence, et en étendant le domaine des produits de santé pouvant faire l'objet de licences d'office¹¹⁹³. L'application du régime des licences obligatoires aux licences d'office dans l'AB de 1999 fait que ces licences n'ont plus rien « *d'office* ». Elles ne sont ni souples ni expéditives. Il aurait peut-être été plus simple pour le législateur de dire que « *les licences obligatoires* » peuvent être administratives lorsqu'elles sont octroyées dans l'intérêt de l'économie du pays, de la santé publique ou de la défense nationale, et judiciaires dans tous les autres cas. Le régime de droit commun des licences obligatoires auquel le législateur OAPI soumet la licence d'office est en pleine contradiction avec l'esprit qui a prévalu à la mise sur pied de ce dernier mécanisme. En effet, c'est l'insuffisance du régime de la licence obligatoire au regard de la santé publique qui avait guidé le législateur à l'époque de la création de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique : « *Il [était] apparu qu'une procédure expéditive devait être organisée pour permettre aux pouvoirs publics de satisfaire aux besoins de la santé publique* »¹¹⁹⁴.

Au demeurant, il y a lieu de s'interroger sur la portée de la licence d'office autant que celle des licences obligatoires au regard des limites ci-dessus évoquées.

§ 2 : LA PORTEE DES LICENCES OBLIGATOIRES

456- L'analyse précédente a permis de constater que des différences essentielles pouvaient exister entre le droit OAPI et des règles plus favorables du droit international. Pour gérer ces différences, l'AB a établi une règle de conflit qui reste pourtant inachevée (A). Certes, l'utilisation de cette règle de conflit est hypothétique au regard de la mise en œuvre nuancée du bénéfice du recours aux licences obligatoires (B).

A- La solution inachevée de la règle de conflit de l'Accord de Bangui

457- En vertu de l'article 17 du texte de l'AB de 1999, « *en cas de divergence entre les dispositions contenues dans le présent Accord ou dans ses annexes et les règles contenues*

le ministre chargé de la propriété industrielle et le ministre chargé de la santé publique, le montant des redevances est fixé par le tribunal de grande instance ».

¹¹⁹³ *Ibid.*, art. L. 613-16, CPI.

¹¹⁹⁴ Exposé des motifs du décret n° 53-971 du 30 septembre 1953 introduisant en France (et donc aussi dans ses colonies dont la plupart des pays membres de l'OAPI) la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, cité par SABATIER (M.), *op. cit.*, p. 216.

dans les conventions internationales auxquelles les États membres sont parties, ces dernières prévalent ».

La formule de l'AB montre bien le désir du législateur OAPI de s'arrimer aux règles internationales en la matière et, le cas échéant, de ne conférer à l'AB qu'une application subsidiaire. Le conflit de lois entre les dispositions de l'AB ou ses annexes et un texte de droit international en matière de brevet devra donc se solder par l'application de cette dernière. Le législateur a procédé à une adaptation de la règle en 1999. En effet, l'AB de 1977 faisait référence expresse à la primauté des textes internationaux « *[administrés] par le Bureau international de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle* »¹¹⁹⁵. La nouvelle configuration internationale du droit des brevets a changé en 1994 avec l'adoption du traité de l'OMC. Désormais, l'OMPI n'est plus pratiquement la seule institution multilatérale à administrer des conventions internationales en matière de propriété intellectuelle. L'OMC en est une autre, presque au même titre que l'OMPI, puisqu'elle administre l'Accord sur les ADPIC qui s'impose aux États. Il est donc juste que le législateur OAPI de 1999 ait supprimé la référence explicite à la seule OMPI, ouvrant ainsi la voie à une solution uniforme au conflit de lois non seulement avec les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, mais également avec toute autre convention internationale qui prévoirait des règles en matière de droits de propriété intellectuelle. La précision n'est pas banale puisque de nombreuses institutions bilatérales et multilatérales insèrent de plus en plus des règles relatives à la protection des droits de propriété intellectuelle dans les accords qu'elles concluent. L'on pourrait se demander si la référence faite par le législateur OAPI aux conventions internationales s'applique effectivement à toute convention ou uniquement à celles qui traitent directement des questions de propriété intellectuelle.

458- Notre choix d'étudier cette règle de conflit dans ce chapitre relatif aux licences obligatoires ne signifie pas que la règle s'applique uniquement à ce mécanisme. Elle est relative aux divergences qui pourraient surgir entre les dispositions de l'ensemble de l'AB et ses annexes, et toute autre disposition issue des conventions internationales. En fait, en l'état actuel de l'évolution du droit des brevets, c'est essentiellement au niveau de la mise en œuvre

¹¹⁹⁵ L'art. 14 de l'AB de 1977 disposait : « *En cas de divergence entre les dispositions contenues dans le présent Accord ou dans ses annexes et les règles contenues dans les conventions internationales auxquelles les États membres sont parties et qui sont administrées par le Bureau international de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, ces dernières prévalent* ».

des licences obligatoires accordées pour des raisons de santé publique que cette règle semble pouvoir être invoquée. Nous pensons précisément à la décision du Conseil des ADPIC du 30 août 2003 et à l'accord du 6 décembre 2005. Ces textes pourraient être invoqués par un Etat membre de l'OAPI pour octroyer une licence obligatoire selon le nouveau système qu'ils prévoient. Ils entrent de toute évidence en conflit avec l'AB de 1999. Par conséquent, si un Etat désire faire recours au mécanisme des licences obligatoires, il sera fondé à utiliser le système de la décision du 30 août 2003 sur la base de la règle de conflit posée par l'article 17 de l'AB.

459- Le recours à la règle de conflit dans le contexte actuel est cependant limité malgré toutes les préoccupations qui ont été énoncées jusqu'à présent. En effet, si l'AB ne favorise pas toujours l'accès aux soins de santé publique et particulièrement aux médicaments, s'il se montre souvent plus rigoureux et restrictif que les textes internationaux dans l'intérêt privé des titulaires des brevets, l'on ne saurait pour cette raison affirmer que l'AB est en contradiction avec les règles contenues dans les conventions internationales. Les interprétations données par le législateur OAPI le sont en général dans la marge de manœuvre laissée par les textes internationaux, notamment l'Accord sur les ADPIC. Ce qui est dommage, c'est simplement que le législateur semble s'être moins préoccupé de l'intérêt général manifesté par la recherche de solutions aux problèmes de santé publique, que du renforcement des droits privatifs des titulaires de brevets. La présence de cette dernière préoccupation est constante même dans l'aménagement du régime des licences obligatoires, alors qu'une plus grande souplesse n'aurait pas nécessairement rendu automatique la mise en œuvre de ces licences.

B- La mise en œuvre nuancée du bénéfice du recours aux licences obligatoires

460- L'examen du registre spécial des brevets de l'OAPI montre que de 1962, date de création de l'Office (sous l'acronyme OAMPI à l'époque) jusqu'à nos jours, *aucune licence obligatoire ni aucune licence d'office n'y a jamais été inscrite*. Il y a donc lieu de s'interroger sur l'intérêt de prévoir une flexibilité relative au régime des licences obligatoires dans l'espace OAPI.

461- Portant un jugement critique sur les licences obligatoires, d'aucuns, faisant le constat selon lequel le nombre des licences obligatoires octroyées est faible¹¹⁹⁶, en sont arrivés à la conclusion que le système est inefficace et a peu de valeur.

462- Cependant, il est quasi-unanimement admis au sein de la doctrine que l'importance de l'institution ne saurait se mesurer au nombre. L'importance pratique des dispositions de la loi sur les brevets concernant les licences obligatoires réside essentiellement dans le fait que la menace qu'elles représentent favorise l'octroi de licences contractuelles à des conditions raisonnables et permet ainsi d'obtenir une exploitation effective de l'invention¹¹⁹⁷. Les Professeurs Azéma et Galloux soulignent à juste titre que : « *La pratique montre que le recours [aux] licences obligatoires ou d'office est rare dans le domaine de la santé car il est de l'intérêt bien compris des brevetés de maximiser leur production mais elles constituent des soupapes de sécurité dans un domaine sensible* »¹¹⁹⁸.

Dans le même sens, les professeurs Mackaay et Rousseau précisent que « *l'ombre d'une telle licence imposée devrait normalement permettre à la négociation avec l'entreprise détentrice du brevet d'aboutir : un mauvais accord vaut souvent mieux qu'une solution imposée* »¹¹⁹⁹.

Nous partageons pleinement ces analyses faites par d'éminents spécialistes de la propriété intellectuelle. Il va sans dire que le développement de solutions négociées ne peut être que favorable à la baisse des prix de médicaments et par conséquent à l'accroissement du bien-être des consommateurs que sont les patients. Dans certaines hypothèses, les licences obligatoires pourraient, en favorisant le développement d'une industrie pharmaceutique locale, servir de ressort pour des flux futurs d'innovation¹²⁰⁰.

Il faut rappeler ici la philosophie qui anime le droit des brevets : si l'Etat consent à l'inventeur un droit exclusif d'exploitation, c'est à la condition que la société en tire profit ; si

¹¹⁹⁶ Le Canada, les Etats-Unis, et le Royaume Uni étant les pays où le plus grand nombre de licences obligatoires a été délivré récemment. V. CORREA (C.) 2002b, *op. cit.*, p. 21.

¹¹⁹⁷ *Ibid.*, p. 22.

¹¹⁹⁸ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 327.

¹¹⁹⁹ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, p. 286.

¹²⁰⁰ CORREA (C.) 2007, *op. cit.*, p. 313.

tel n'est pas le cas, la sanction peut en être l'octroi d'une licence obligatoire¹²⁰¹. Et si, comme dans le cas de la licence obligatoire pour brevet de dépendance, l'intérêt privé est plus immédiat, c'est en définitive en vue de réaliser un *intérêt général* toujours « *sous-jacent* »¹²⁰².

L'exemple du Brésil démontre largement que la menace d'utiliser le mécanisme des licences obligatoires a récemment obligé les producteurs de médicaments à négocier avec les autorités et à consentir des baisses impressionnantes de prix des médicaments de leur fabrication. C'est dire que l'efficacité des licences obligatoires se mesure moins à la multiplication des occasions de son utilisation qu'à sa valeur persuasive à l'égard du pouvoir monopolistique du titulaire du brevet. Cette valeur persuasive est fonction du danger que son utilisation effective représenterait pour ce dernier. Cette valeur persuasive semble cependant peu présente dans l'AB de 1999. Aussi n'est-il pas trop tôt pour que le législateur OAPI pense à reformer le système.

*

*

*

463- L'Accord sur les ADPIC a changé le visage des licences obligatoires en les rendant plus contraignantes que dans les législations nationales et internationales antérieures. Un tel régime rendait peu pratique l'utilisation de ce mécanisme, de sorte qu'il a fallu dans le cadre des négociations de Doha trouver des solutions plus réalistes pour améliorer l'accès aux soins de santé à travers l'aménagement d'un régime plus souple de la flexibilité. Pourtant des inquiétudes demeurent, de façon davantage aiguë dans l'espace OAPI. En effet, le régime des licences obligatoires a été durci dans l'AB de 1999 au-delà des exigences minimales imposées par l'Accord sur les ADPIC et même plus que dans certains pays développés alors que le niveau de développement industriel pharmaceutique des Etats membres est resté très faible. Une telle situation ne peut être que défavorable pour l'accès aux médicaments dans l'espace OAPI, d'autant plus que la règle de conflit énoncée par le législateur dans l'AB est d'un secours minime. Finalement, le réaménagement du mécanisme des licences obligatoires s'affirme comme une nécessité au regard de son importance, et indépendamment de sa mise en œuvre effective.

¹²⁰¹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 320.

¹²⁰² *Ibid.*, p. 323.

CONCLUSION DU TITRE I

464- Les limitations au droit des brevets sont nombreuses. Elles vont des exclusions de brevetabilité aux licences autoritaires en passant par toutes les exceptions aux droits exclusifs pour lesquelles il n'est point besoin de requérir le consentement préalable du titulaire des brevets. Ces diverses mesures ont une incidence notoire sur les politiques de santé publique des Etats, notamment en ce qu'elle constituent des barrières ou des correctifs aux dérives qui pourraient résulter de l'exercice des pouvoirs monopolistiques conférés par le brevet d'invention.

Le législateur OAPI prévoit explicitement plusieurs limitations au droit des brevets en considération des textes pertinents internationaux et surtout de l'Accord sur les ADPIC. Il a certes omis d'énoncer dans l'AB de 1999 certaines restrictions admises dans le cadre du droit de l'OMC qui présentent un intérêt majeur pour l'accès aux soins de santé à des prix abordables. Malheureusement, l'étude du régime de ces flexibilités dénote plus une intention de sauvegarder les intérêts privatifs du breveté que de protéger effectivement l'intérêt de la santé publique quand bien même tel est l'objet de la règle édictée. Ainsi, l'utilisation des licences obligatoires est soumise à un régime excessivement contraignant qui en réduit l'intérêt alors que le recours aux importations parallèles est limité par le principe de l'épuisement régional des droits. Si l'on ne peut reprocher au législateur OAPI d'avoir mis en phase sa législation avec l'Accord sur les ADPIC, l'on comprend moins pourquoi il s'est contraint à un régime aussi rigide de protection du droit des brevets aux dépens parfois de l'intérêt général. Dans une telle configuration, il faut désormais compter sur des mesures indirectes pour limiter le droit des brevets dans l'intérêt de la santé publique.

TITRE II :

**LES LIMITATIONS INDIRECTES AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET
DE LA SANTE PUBLIQUE**

465- Dans le cadre de l'analyse des rapports entre droit des brevets et santé publique du point de vue de la protection offerte par le système de propriété intellectuelle, la protection essaie avec plus ou moins de réussite de ménager une plage sur laquelle le système des brevets devrait continuer de privilégier les intérêts privés de l'inventeur.

Afin que l'intérêt de la santé publique puisse prévaloir, il faut des mécanismes qui permettent d'assurer qu'en cas de conflit – et même en l'absence de conflit – l'exercice des droits privés du titulaire de brevet ne porte pas atteinte à la satisfaction des besoins de santé publique. Il s'agit pour les autorités étatiques, dans l'intérêt bien compris de la santé publique, de faire obstacle dans certaines hypothèses au plein exercice des droits privés du titulaire du brevet portant sur un produit de santé. L'édition des législations en matière de santé aménagent cet espace pour assurer la primauté de l'intérêt de la santé sur les droits privés (chapitre I).

En même temps, cette primauté suscite des inquiétudes. Doit-elle aboutir à l'écrasement ou à l'extinction corrélative des droits privés de l'inventeur ? Une telle situation ne produirait-elle pas plutôt un effet pervers plus nuisible qu'utile à l'intérêt de la santé publique ? Il n'est pas certain que l'inexistence ou l'excessive faiblesse du système des brevets soit la solution pour améliorer le droit à la santé des populations. Il n'est pas non plus certain que le système des brevets suffise à créer par lui-même la dynamique nécessaire à une protection efficace de la santé, quand bien même il fonctionnerait dans des conditions idéales. L'encadrement du droit des brevets ne doit donc pas nécessairement être perçu dans un sens négatif, dans la mesure où, si certaines mesures limitent la portée de ce droit, elles contribuent corrélativement à en consacrer la légitimité. Dès lors, dans un effort orienté vers l'aménagement d'un cadre incitatif à l'amélioration de l'accès aux soins de santé à travers les mécanismes de protection des droits privés de l'inventeur tels que ceux conférés par le brevet, la réflexion peut être menée dans le sens de la régulation des rapports entre santé publique et droits privés des inventeurs (chapitre II).

CHAPITRE I :

L'AMENAGEMENT PAR LES LEGISLATIONS DE SANTE PUBLIQUE DE LA PRIMAUTE DE LA SANTE SUR LES DROITS PRIVATIFS

466- *L'on n'est jamais mieux servi que par soi.* La satisfaction des besoins de santé publique ne saurait être comblée par des textes qui considèrent le sujet comme une question accessoire ou incidente par rapport au sujet principal dont ils traitent. La législation sur les brevets aménage en priorité les modalités de protection des droits privatifs de l'inventeur. Toute autre considération relève de détails ou de précisions dont on peut concevoir que le législateur aurait pu se passer. Si le droit à la santé, en raison de considérations d'intérêt général, est considéré comme un droit supérieur aux droits privatifs, l'expression d'une telle primauté ne saurait apparaître manifestement que dans les législations spécifiques de santé publique.

D'une manière générale, les législations de santé publique permettent d'identifier les priorités en matière de santé (section I), au risque le cas échéant de paralyser par un encadrement rigoureux l'exercice des droits privatifs de l'inventeur (section II).

SECTION I : L'IDENTIFICATION DES PRIORITES EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE

467- Les législations¹²⁰³ en matière de santé publique bâtissent le cadre d'exercice du droit à la santé. Certes, la construction d'un tel droit repose sur la nécessité de combler les attentes des populations par la satisfaction des besoins qu'elles expriment en la matière. Mais tous ces besoins ne constituent pas des priorités. La mise sur pied de mécanismes de protection de la santé publique constitue une responsabilité reposant principalement sur les Etats pris individuellement qui, au risque de se tromper, identifient les priorités de l'action en matière de santé (§ 1). D'un autre côté, l'exercice du droit à la santé est si fondamental qu'il a pu être défini comme relevant de la responsabilité partagée de *tous les membres de la société* (§ 2).

¹²⁰³ Par « *législations* », il faut entendre de manière large l'ensemble des règles et mesures formulées par les autorités internationales ou nationales compétentes dans l'exercice de leur pouvoir législatif, exécutif ou conventionnel.

§ 1 : UNE RESPONSABILITE REPOSANT PRINCIPALEMENT SUR LES ETATS

468- Au regard du droit à la santé, les Etats sont tenus sur les plans nationaux de remplir un certain nombre d'obligations (A) qu'ils assument pour l'essentiel en définissant les politiques de santé (B).

A- Les obligations des Etats au regard du droit à la santé

469- En vue du respect du droit à la santé, des textes juridiques nationaux et internationaux ont mis à la charge des Etats des obligations (2). Il est admis que le non respect par les Etats de ces obligations juridiquement consacrées (1) pourrait donner lieu à la mise en œuvre de leur responsabilité (3).

1. La consécration juridique des obligations des Etats

470- En vertu des textes internationaux, il revient au premier chef à chaque Etat de prendre des mesures pour la protection de la santé publique sur son propre territoire. En premier lieu, l'on évoquera le préambule de la Constitution de l'OMS qui affirme que « *les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples* ». Dans le même sens, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC) énonce : « *Chacun des Etats parties au présent Pacte s'engage à agir, tant par son effort propre que par l'assistance et la coopération internationales, notamment sur les plans économique et technique, au maximum de ses ressources disponibles, en vue d'assurer progressivement le plein exercice des droits reconnus dans le présent Pacte par tous les moyens appropriés, y compris en particulier l'adoption de mesures législatives* »¹²⁰⁴.

A toutes fins utiles, l'Observation générale n° 14 du Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CODESC)¹²⁰⁵ rappelle que « *seuls des États peuvent être parties au Pacte et donc assumer en fin de compte la responsabilité de le respecter* »¹²⁰⁶.

¹²⁰⁴ Art. 2 al. 1, PIDESC.

¹²⁰⁵ Le CODESC est l'organe de surveillance du PIDESC.

¹²⁰⁶ Observation générale n° 14 (2000), Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), § 42.

Quant à la *Charte africaine des droits de l'homme et des peuples*, elle dit : « *Les Etats parties à la présente Charte s'engagent à prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé de leurs populations et de leur assurer l'assistance médicale en cas de maladie* »¹²⁰⁷.

471- Les textes internationaux cités mettent à la charge de l'Etat une obligation de prendre toutes les mesures aptes à permettre la réalisation de certains droits économiques, sociaux et culturels, en l'occurrence le droit à la santé. Ces textes sont formulés sous forme d'objectif. Ainsi, le droit à la santé n'est pas conféré directement à l'individu ; il apparaît comme le corollaire d'une obligation de moyen mise à la charge de l'Etat¹²⁰⁸.

Cependant, le fait qu'il s'agisse d'une obligation de comportement n'implique pas qu'elle soit revêtue d'une juridicité moindre que s'il s'agissait d'une obligation de résultat¹²⁰⁹. Le non-respect de la première engage, au sens de la Commission du droit international (CDI)¹²¹⁰, la responsabilité de l'Etat au même titre que le non-respect de la seconde¹²¹¹. Après une analyse comparative des deux types d'obligations appliquées au droit à la santé à la lueur du droit international, le professeur David conclut : « *Obligation de moyen ou obligation de résultat, on sera finalement d'accord pour dire que ce qui est requis de l'Etat demeure un résultat, qui consistera soit en l'adoption d'un certain comportement, soit en la réalisation*

¹²⁰⁷ Art. 16 al. 2.

¹²⁰⁸ DAVID (E.), « Le droit à la santé comme droit de la personne humaine », *Revue Québécoise de Droit International*, 1985, p. 86.

¹²⁰⁹ *Ibid.*

¹²¹⁰ Sur la distinction entre obligation de moyen et obligation de résultat en droit civil des obligations, l'intérêt et la critique de la distinction, V. par exemple JULLIOT DE LA MORANDIERE (L.), *op. cit.*, n° 445, p. 244.

¹²¹¹ Dans l'Observation générale n° 3 (1990) du 14 décembre 1990 sur la nature des obligations des Etats parties, § 1, le CODESC précise : « *L'article 2 a une importance particulière pour bien comprendre le Pacte et il faut bien voir qu'il entretient une relation dynamique avec toutes les autres dispositions de cet instrument. On y trouve exposée la nature des obligations juridiques générales assumées par les Etats parties au Pacte. Ces obligations comprennent à la fois ce qu'on peut appeler (en s'inspirant des travaux de la Commission du droit international) des obligations de comportement et des obligations de résultat. L'accent a parfois été mis très fortement sur la distinction qui existe entre les formules employées dans le passage en question du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et celle qui figure dans l'article 2 équivalent du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, mais on ne dit pas toujours qu'il existe aussi sur ce point d'importantes analogies. En particulier, si le Pacte prévoit effectivement que l'exercice des droits devra être assuré progressivement et reconnaît les contraintes découlant du caractère limité des ressources disponibles, il impose aussi diverses obligations ayant un effet immédiat, dont deux sont particulièrement importantes pour comprendre la nature précise des obligations des Etats parties. Une obligation dont il est question dans une observation générale distincte, que le Comité étudiera à sa sixième session, est que les Etats parties 's'engagent à garantir que les droits considérés 'seront exercés sans discrimination'.* ».

*d'un fait particulier. Ce qui importe (...), c'est que l'Etat viole son obligation et engage sa responsabilité internationale s'il n'adopte pas le comportement exigé »*¹²¹².

472- Sur le plan national, la plupart des pays membres de l'OAPI consacrent le droit à la santé soit expressément, soit en référence aux instruments internationaux et régionaux de protection des droits de l'homme¹²¹³. Ils sont donc tenus de respecter le contenu des obligations qui sont les leurs en matière de droit à la santé.

2. Le contenu des obligations des Etats

473- A l'instar de tous les droits de l'homme, le droit à la santé impose trois catégories ou niveaux d'obligations aux États parties au PIDESC : *respecter, protéger et mettre en œuvre*¹²¹⁴.

474- *L'obligation de respecter* le droit à la santé exige que les Etats s'abstiennent d'en entraver directement ou indirectement l'exercice¹²¹⁵. En particulier, ils doivent s'abstenir de refuser ou d'amoindrir l'égalité d'accès de toutes les personnes¹²¹⁶ aux soins de santé prophylactiques, thérapeutiques et palliatifs, et d'ériger en politique d'État l'application de mesures discriminatoires. Les Etats doivent éviter d'imposer des pratiques discriminatoires concernant la situation et les besoins des femmes en matière de santé. Entre en outre dans le champ de *l'obligation de respecter*, celle qui incombe aux Etats parties de s'abstenir d'interdire ou d'entraver les méthodes prophylactiques, les pratiques curatives et les médications traditionnelles, de commercialiser des médicaments dangereux ou d'imposer des soins médicaux de caractère coercitif, sauf à titre exceptionnel pour le traitement de maladies mentales ou la prévention et la maîtrise de maladies transmissibles. De tels cas exceptionnels devraient être assujettis à des conditions précises et restrictives, *dans le respect des meilleures pratiques établies et des normes internationales applicables*, y compris les principes pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de

¹²¹² DAVID (E.), *op. cit.*, p. 87.

¹²¹³ V. *supra*, n° 15-17.

¹²¹⁴ Observation générale n° 14 (2000), § 33.

¹²¹⁵ *Ibid.*

¹²¹⁶ Y compris les détenus, les membres de minorités, les demandeurs d'asile et les immigrants en situation irrégulière. V. Observation générale n° 14 (2000), § 34.

santé mentale¹²¹⁷. Les Etats doivent également s'abstenir de restreindre l'accès aux moyens de contraception et à d'autres éléments en rapport avec la santé sexuelle et génésique, de censurer, retenir ou déformer intentionnellement des informations relatives à la santé, y compris l'éducation et l'information sur la sexualité¹²¹⁸. Ils ne doivent pas empêcher la participation de la population aux affaires en relation avec la santé. Ils doivent s'abstenir de polluer de façon illicite l'air, l'eau et le sol, du fait par exemple d'émissions de déchets industriels par des installations appartenant à des entreprises publiques, d'employer des armes nucléaires, biologiques ou chimiques ou d'effectuer des essais à l'aide de telles armes si ces essais aboutissent au rejet de substances présentant un danger pour la santé humaine, et de restreindre à titre punitif l'accès aux services de santé, par exemple en temps de conflit armé, ce en violation du droit international humanitaire¹²¹⁹.

475- *L'obligation de protéger* requiert des Etats qu'ils prennent des mesures pour empêcher des tiers de faire obstacle aux garanties énoncées par le PIDESC, notamment à l'article 12. Le CODESC en distingue deux aspects principaux.

D'une part, les Etats doivent *assurer l'égalité d'accès aux soins de santé*¹²²⁰ et aux soins en rapport avec la santé fournis par des tiers. Ils se doivent de veiller à ce que la privatisation du secteur de la santé n'hypothèque pas la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des équipements, produits et services sanitaires. En outre, il leur incombe de contrôler la commercialisation de matériel médical et de médicaments par des tiers et de faire en sorte que les praticiens et autres professionnels de la santé possèdent la formation et les aptitudes requises et observent des codes de déontologie appropriés.

D'autre part, les Etats sont tenus d'*empêcher les pratiques sociales ou traditionnelles nocives*¹²²¹ qui interfèrent avec l'accès aux soins pré et postnatals et à la planification familiale. Ils doivent empêcher que des tiers imposent aux femmes des pratiques

¹²¹⁷ Observation générale n° 14 (2000), *ibid.*

¹²¹⁸ *Ibid.*

¹²¹⁹ *Ibid.*

¹²²⁰ Observation générale n° 14 (2000), § 35.

¹²²¹ *Ibid.*

traditionnelles, par exemple du type mutilations génitales¹²²², et prendre des mesures destinées à protéger tous les groupes vulnérables ou marginalisés de la société, en particulier les enfants, les adolescents, les personnes âgées et les femmes, compte tenu de la plus grande vulnérabilité du sexe féminin à la violence. Les Etats devraient veiller à ce qu'aucun tiers ne limite l'accès de la population à l'information relative à la santé et aux services de santé.

476- En ce qui concerne l'obligation de *mettre en œuvre*, elle englobe les obligations de *faciliter l'exercice*, d'*assurer* et de *promouvoir* le droit à la santé¹²²³. Elle requiert des Etats de faire une place suffisante au droit à la santé dans le système politique et juridique national (de préférence par l'adoption d'un texte législatif) et de se doter d'une politique nationale de la santé comprenant un plan détaillé tendant à lui donner effet¹²²⁴. Le PIDESC a prévu un certain nombre de mesures que les Etats parties doivent prendre pour « *assurer le plein exercice* » du droit à la santé¹²²⁵. En substance, ces mesures doivent comprendre celles qui sont nécessaires pour assurer :

- La diminution de la mortalité infantile et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant ;
- l'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle. Cet aspect inclut le droit à une nourriture suffisante¹²²⁶ et le droit à un environnement sain, qui sont ainsi étroitement liés au droit à la santé ;

¹²²² La pratique des mutilations génitales féminines (excisions) reste très poussée dans certains pays membres de l'OAPI, notamment en Afrique de l'Ouest. Au Mali par exemple, elle toucherait environ 90% des femmes. V. par exemple sur l'ensemble de la question GHOGOMU (ACHA MORFAW D. L.), « Female genital mutilation in Cameroon : a violation of woman inalienable rights », *Annales de la Faculté des Sciences Juridiques et Politiques*, Université de Dschang, Tome 7, 2003, PUA, pp. 51-64 ; KONATE (F.-O.) et Cisse (P.), « Adolescence et sexualité : cas des lycéennes de Bamako (Mali) », in *Recherches Africaines n° 002, Annales de la Faculté des Lettres, Langues, Arts et sciences Humaines*, Université de Bamako, juillet- décembre 2003, pp. 64-73 ; LOWE G. (P. J.), « Janus ou le double visage des droits de l'homme et de la démocratie en Afrique », in MAUGENEST (D.) et HOLO (T.) (Sous la dir.), *L'Afrique de l'Ouest et la tradition universelle des droits de l'homme*, Actes du Colloque d'Abidjan (13-15 mars 2006), Ed. du CERAP, Octobre 2006, p. 138.

¹²²³ Observation générale n° 14 (2000), § 33.

¹²²⁴ *Ibid.*, § 36.

¹²²⁵ Art. 12 al. 2, PIDESC.

¹²²⁶ BENSALLAH-ALAOUI (A.), *La sécurité alimentaire mondiale*, L.G.D.J., 1989, pp. 47 et ss. ; BARTHOMEUF (C.) et CHOLLET (P.), « Intérêt de l'approche nutritionnelle dans la prévention et le traitement des cancers. Information sur les molécules actives et leurs mécanismes d'action », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, GEIRSO, Septembre 2006, p. 13.

- la prophylaxie (prévention) et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies ;
- la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

Le CODESC a par ailleurs précisé le contenu des obligations de l'Etat en la matière dans l'observation générale n° 14 (2000). Ainsi, l'obligation de mise en œuvre impose aux Etats d'assurer la fourniture de soins de santé, dont la mise en œuvre de programmes de vaccination contre les grandes maladies infectieuses, et de garantir l'égalité d'accès à tous les éléments déterminants de la santé tels qu'une alimentation sûre sur le plan nutritif et de l'eau potable, un assainissement minimum et des conditions de logement et de vie convenables¹²²⁷. Les infrastructures de santé publiques devraient assurer la prestation de services liés à la santé sexuelle et génésique, notamment une maternité sans risques, y compris dans les zones rurales. Les Etats doivent veiller à ce que les médecins et les autres personnels médicaux suivent une formation appropriée et à ce que le nombre des hôpitaux, des dispensaires et des autres établissements en relation avec la santé soient suffisants, ainsi que promouvoir et soutenir la création d'institutions chargées de fournir des services de conseil et de santé mentale, en veillant à ce qu'elles soient équitablement réparties dans l'ensemble du pays. Parmi les autres obligations figure celle d'instituer un système d'assurance santé (public, privé ou mixte) abordable pour tous¹²²⁸, de promouvoir la recherche médicale et l'éducation sanitaire ainsi que la mise en œuvre de campagnes d'information, concernant en particulier le VIH/sida, la santé sexuelle et génésique, les pratiques traditionnelles, la violence domestique, l'abus d'alcool et la consommation de cigarettes, de drogues et d'autres substances nocives. Les Etats sont également tenus d'adopter des mesures contre les dangers pesant sur l'hygiène du milieu et du travail et contre toute autre menace mise en évidence par des données épidémiologiques. À cet effet, ils devraient élaborer et mettre en œuvre des politiques nationales visant à réduire et à éliminer la pollution de l'air, de l'eau et du sol, y compris la pollution par des métaux lourds tels que le plomb provenant de l'essence¹²²⁹. Ils se doivent par ailleurs de définir, de mettre en application et de réexaminer périodiquement une politique

¹²²⁷ Observation générale n° 14 (2000), § 36.

¹²²⁸ *Ibid.*

¹²²⁹ *Ibid.*

nationale cohérente en vue de réduire au minimum les risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles, et de prévoir une politique nationale cohérente en matière de sécurité et de médecine du travail¹²³⁰.

Les Etats doivent de même, en vertu du § 37 de l'Observation générale n° 14 (2000), *faciliter* l'exercice du droit à la santé en prenant des mesures concrètes permettant aux particuliers et aux communautés d'en jouir et les aider à le faire. Ils sont tenus d'en *assurer* l'exercice, lorsqu'un particulier ou un groupe de particuliers sont incapables, pour des raisons échappant à leur contrôle, de le faire avec les moyens dont ils disposent. Egalement, les Etats doivent *promouvoir* le droit à la santé en menant des actions tendant à assurer, maintenir ou rétablir la santé de la population. Dans cette perspective, ils se doivent de : améliorer la connaissance des facteurs favorisant l'obtention de résultats positifs en matière de santé, c'est-à-dire *appuyer la recherche et la diffusion d'informations* ; veiller à ce que les services de santé soient adaptés au contexte culturel et que le personnel dispensant les soins de santé reçoive une formation lui permettant de déterminer et de satisfaire les besoins particuliers de groupes vulnérables ou marginalisés ; honorer les obligations qui incombent à l'Etat s'agissant de diffuser une information appropriée sur les modes de vie sains et une nutrition saine, les pratiques traditionnelles nocives et la disponibilité des services ; aider les intéressés à faire des choix en connaissance de cause dans le domaine de la santé.

477- D'une manière générale, les Etats ont le devoir d'œuvrer de manière aussi *rapide et efficace que possible*¹²³¹ à la *réalisation progressive*¹²³² du droit à la santé. Cette réalisation doit se faire tant sur la base des efforts minimums sur les plans nationaux¹²³³ que par le

¹²³⁰ V. par exemple la Convention n° 155 de l'Organisation internationale du travail (OIT) sur la sécurité et la santé des travailleurs (1981), et la Convention n° 161 sur les services de santé au travail (1985).

¹²³¹ Observation générale n° 14 (2000), § 31.

¹²³² Art. 2 al. 1, PIDESC.

¹²³³ Dans le paragraphe 43 de l'Observation générale n° 14 (2000), le CODESC souligne qu'en matière de santé, l'Etat a au minimum l'obligation fondamentale d'assurer les soins de santé primaire. Interprétant l'article 12 du PIDESC à la lumière d'instruments plus contemporains tels que le Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement (1994), il reprend les orientations décisives au sujet des obligations fondamentales découlant dudit article 12 telles que définies par la Déclaration d'Alma-Ata. Ainsi, de l'avis du Comité, l'Etat doit au minimum :

- a) garantir le droit d'avoir accès aux équipements, produits et services sanitaires sans discrimination aucune, notamment pour les groupes vulnérables ou marginalisés ;
- b) assurer l'accès à une alimentation essentielle minimale qui soit suffisante et sûre sur le plan nutritionnel, pour libérer chacun de la faim ;

mécanisme de l'assistance et de la coopération sur le plan international, dans l'esprit de la Charte des Nations Unies¹²³⁴. Ils le feront dans l'esprit des textes internationaux pertinents et notamment de la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires qui affirme : « *les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays, sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables et constituent de ce fait un sujet de préoccupation commun à tous les pays* »¹²³⁵.

Toutes les obligations ainsi mises à la charge des Etats en vertu du droit à la santé peuvent fonder leur responsabilité en cas de manquement.

3. La mise en œuvre de la responsabilité des Etats : le droit à la santé, un droit justiciable

478- Le non respect du contenu normatif relatif au droit à la santé est une atteinte à ce droit et constitue un manquement de l'Etat à ses obligations, car les normes internationales s'adressent aux Etats¹²³⁶. Le manquement de l'Etat peut consister en *une action ou une omission*, étant entendu qu'il faudra établir que ledit manquement résulte d'une incapacité ou d'un manque de volonté¹²³⁷. En effet, si l'Etat est tenu de procurer aux individus le meilleur état de santé qu'ils puissent atteindre, l'on notera que cette obligation ne le lie que « *au maximum de ses ressources disponibles* » en vertu de l'article 2 alinéa 1 du PIDESC. Un Etat dépourvu de la volonté d'utiliser au maximum les ressources à sa disposition pour donner

-
- c) assurer l'accès à des moyens élémentaires d'hébergement, de logement et d'assainissement et à un approvisionnement suffisant en eau salubre et potable ;
 - d) fournir les médicaments essentiels, tels qu'ils sont définis périodiquement dans le cadre du Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels ;
 - e) veiller à une répartition équitable de tous les équipements, produits et services sanitaires ;
 - f) adopter et mettre en œuvre au niveau national une stratégie et un plan d'action en matière de santé publique, reposant sur des données épidémiologiques et répondant aux préoccupations de l'ensemble de la population dans le domaine de la santé; cette stratégie et ce plan d'action seront mis au point et examinés périodiquement dans le cadre d'un processus participatif et transparent; ils comprendront des méthodes (telles que le droit à des indicateurs et des critères de santé) permettant de surveiller de près les progrès accomplis; la mise au point de la stratégie et du plan d'action, de même que leur contenu, doivent accorder une attention particulière à tous les groupes vulnérables ou marginalisés.

¹²³⁴ *Ibid.*, § 38.

¹²³⁵ Art. II, Déclaration d'Alma-Ata.

¹²³⁶ DAVID (E.), *op. cit.*, p. 104.

¹²³⁷ Observation générale n° 14 (2000), § 47.

effet au droit à la santé manque par conséquent à ses obligations en vertu du droit à la santé. Si c'est la pénurie de ressources qui met un Etat dans l'impossibilité de se conformer aux obligations découlant du Pacte, l'Etat a alors la charge de démontrer qu'il n'a négligé aucun effort pour exploiter toutes les ressources à sa disposition en vue de s'acquitter à titre prioritaire de ses obligations¹²³⁸. Toutefois, un Etat partie au PIDESC ne peut en aucun cas justifier l'inexécution des obligations fondamentales énoncées au paragraphe 43 auxquelles il est impossible de déroger¹²³⁹. Plus spécifiquement, les manquements des Etats sont de trois catégories : *manquements aux obligations de respecter, manquements aux obligations de protéger et manquements aux obligations de mettre en œuvre*¹²⁴⁰. L'on peut donc envisager que chaque fois que suite au manquement de l'Etat survient un préjudice¹²⁴¹ qui en est la conséquence¹²⁴², la responsabilité de l'Etat pourra être mise en œuvre. Mais qui peut invoquer cette responsabilité ?

479- Si l'hypothèse d'une responsabilité internationale de l'Etat pour dommage sanitaire est concevable¹²⁴³, il faut dire que les titulaires du droit à la santé sont d'abord *les individus*. En effet, dans le cas du droit à la santé, l'on dira que les règles internationales s'adressent aux individus chaque fois qu'elles stipulent que l'individu est titulaire de droits ou d'obligations, ou qu'elles confèrent à l'Etat des obligations qui ont pour corollaire direct des droits dans le chef des individus¹²⁴⁴. Dans ces hypothèses, la norme internationale¹²⁴⁵ est directement applicable¹²⁴⁶ au bénéfice des individus qui peuvent à ce titre faire valoir leur

¹²³⁸ *Ibid.*

¹²³⁹ V. supra, n° 477.

¹²⁴⁰ Observation générale n° 14 (2000), § 50-52.

¹²⁴¹ Quoique, la définition du dommage sanitaire pouvant donner lieu à la responsabilité internationale des Etats puisse prêter à débat. V. en ce sens BELANGER (M.), « Quelques réflexions d'un publiciste sur la notion de responsabilité internationale pour la santé », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, pp. 694 et ss.

¹²⁴² Sur les conditions de la responsabilité en droit international général, V. par exemple, COMBACAU (J.) et SUR (S.), *Droit international public*, éd. Montchrestien, Paris, 2001, 5^{ème} éd., pp. 528 et ss. ; DAILLIER (P.) et PELLET (A.), *op. cit.*, pp. 1294 et ss.

¹²⁴³ BELANGER (M.), *ibid.*

¹²⁴⁴ DAVID (E.), *op. cit.*, p. 95.

¹²⁴⁵ Mais il s'agit aussi de la norme nationale à partir du moment où le texte international est rentré dans l'ordre juridique interne, par le biais de la ratification ou par l'insertion dans la Constitution de l'Etat, comme c'est le cas pour le PIDESC et la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples qui sont contenues dans les préambules de nombreuses Constitutions de pays africains.

¹²⁴⁶ DAVID (E.), *ibid.*

droit¹²⁴⁷ à l'égard de l'Etat. Or en vertu de l'article 12 alinéa 1 du PIDESC, le droit à la santé est « *le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* ». La Charte africaine des droits de l'homme et des peuples reconnaît dans des termes pratiquement identiques le droit à la santé à « *toute personne* »¹²⁴⁸. « *Toute personne* » renvoie non seulement aux individus ressortissants d'un Etat particulier, mais également à tous les membres de la communauté internationale. Les Etats ont donc le devoir de protéger le droit à la santé de leurs ressortissants au même titre que celui des ressortissants de toute autre partie du monde¹²⁴⁹. C'est en ce sens que *le droit à la santé est un droit justiciable*, c'est-à-dire susceptible d'être revendiqué par un individu ou un groupe d'individus devant un organe judiciaire ou quasi-judiciaire afin que ce dernier en constate la non-violation ou la violation et, le cas échéant, décide des mesures à prendre pour y mettre fin et pour satisfaire la partie lésée.

480- La justiciabilité des droits économiques, sociaux et culturels, dont fait partie le droit à la santé, se manifeste par l'organisation de recours internes au niveau des Etats¹²⁵⁰ et

¹²⁴⁷ Un auteur souligne d'ailleurs que le contentieux peut contribuer à la promotion et à la protection du droit à la santé en Afrique. V. NGOZI EZEILO (J.), « Contentieux et déstigmatisation des droits de l'Homme en matière de VIH/Sida : l'expérience africaine », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, p. 73.

¹²⁴⁸ En vertu de l'art. 16 al. 1 de la Charte, « *toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* ». Nous soulignons.

¹²⁴⁹ BOTOY ITUKU (E.), 2007, *op. cit.*, pp. 289-290.

¹²⁵⁰ Ce principe est affirmé au niveau universel par les Observations générales du Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CODESC). Ainsi, l'Observation générale n° 3 (1990) *sur la nature des obligations des Etats*, précise que parmi les mesures pouvant être considérées comme appropriées figurent, outre les mesures législatives, celles qui prévoient des recours judiciaires au sujet de droits qui, selon le système juridique national, sont considérés comme pouvant être invoqués devant les tribunaux. En ce qui concerne stricto sensu le recours résultant d'une violation du droit à la santé, l'Observation générale n°14 dit : « *Tout personne ou groupe victime d'une atteinte au droit à la santé doit avoir accès à des recours effectifs, judiciaires ou autres, à l'échelle nationale et internationale. Toutes les victimes d'atteintes à ce droit sont nécessairement fondées à recevoir une réparation adéquate, sous forme de restitution, indemnisation, satisfaction ou garantie de non-répétition. Sur le plan national, ce sont les commissions des droits de l'homme, les associations de consommateurs, les associations de défense des malades ou d'autres institutions de cette nature qu'il faut saisir des atteintes au droit à la santé. L'intégration à l'ordre juridique interne d'instruments internationaux consacrant le droit à la santé peut élargir sensiblement le champ d'application et renforcer l'efficacité des mesures de réparation et il faut donc encourager dans tous les cas ladite intégration. Celle-ci donne aux tribunaux la compétence voulue pour se prononcer sur les atteintes au droit à la santé, ou tout au moins sur ses obligations essentielles, en invoquant directement le Pacte* » (§ 59-60). Par ailleurs, en vue d'assurer la justiciabilité de ces droits, les Etats devraient encourager les magistrats et tous les autres professionnels de la justice à s'intéresser davantage, dans l'exercice de leurs fonctions, aux atteintes au droit à la santé (Observation générale n°14, § 61). Ils devraient respecter, protéger, faciliter et promouvoir le travail des défenseurs des droits de l'homme et autres membres de la société civile afin d'aider les groupes vulnérables ou marginalisés à réaliser leur droit à la santé (§ 62). Cette obligation de prévoir des voies de recours internes pour la mise en œuvre du droit à la santé conduit *lato sensu* à la reconnaissance de la justiciabilité du droit à une nourriture suffisante (Observation générale n°12 (1999), § 32-35), du droit à l'eau (Observation générale n°15 (2002), § 55-59), du droit égal des hommes et des femmes à la jouissance de tous les droits économiques, sociaux et culturels (Observation générale n°16 (2005), § 21), du droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de

de recours au niveau international. Le principe est admis par la doctrine¹²⁵¹ et appliqué par la jurisprudence¹²⁵².

Dans le contexte africain, la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples¹²⁵³ a eu à plusieurs reprises à se prononcer sur des violations du droit à la santé soit *stricto sensu*¹²⁵⁴, soit *lato sensu*¹²⁵⁵.

toute production scientifique, littéraire et artistique dont il est l'auteur (Observation générale n°17 (2005), § 51-54), du droit au travail (Observation générale n°18 (2005), § 48-51).

¹²⁵¹ Les droits économiques et sociaux, à la différence des droits civils et politiques (en vertu notamment du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques : adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966, et entré en vigueur le 23 mars 1976*) étaient traditionnellement considérés comme des droits non justiciables d'autant plus que sur le plan formel, ils étaient considérés comme des aspirations ou de simples programmes des Etats. Cette impression doit être corrigée. Ainsi que le note le professeur Eric DAVID, « (...) l'applicabilité directe des normes du droit à la santé se confond avec celle des droits de l'homme qui répondent à cette qualification. Dans la mesure où certaines de ces normes s'apparentent à des droits économiques et sociaux et dans la mesure où ces droits apparaissent comme médiatisés à travers le prisme des règles ne liant et ne concernant que les Etats, ils semblent a priori rebelles à toute applicabilité directe. Nous avons tenté de corriger cette impression en montrant que ces règles peuvent pourtant être invoquées par des particuliers dans les hypothèses correspondant mutatis mutandis (...) aux cas de responsabilité de l'Exécutif pour défaut de mesures d'application nécessaires à la mise en œuvre des normes du droit à la santé ». DAVID (E.), *op. cit.*, p. 114. V. aussi, BOTOY ITUKU (E.), *ibid.*, pp. 209 et ss.

¹²⁵² V. par exemple pour le cas de la France et de la Belgique, les cas cités par (DAVID (E.), *ibid.*, pp. 111-114) ; Pour des décisions relatives à la mise en œuvre du droit à la santé devant les juridictions nationales en Afrique du Sud, V. par exemple la jurisprudence de la Cour constitutionnelle dans les affaires suivantes : arrêt *Soobramoney* (Case CCT 32/97, *Soobramoney v Minister of health, (Kwazulu-natal)* 1997 (12) BCLR 1696 (CC) ; Arrêt *Grootboom* (Case CCT 11/00, *The Government of the Republic of South Africa, the Premier of the Province of Western Cape, Cape Metropolitan Council, Oostenberg Municipality v Grootboom and Others*, 2000 (11) BCLR 1169 (CC) ; Arrêt *Nevirapine* (Case CCT/08, *Minister of Helth, Member of the Executive Council for Health, Eastern Cape, Member of the Executive Council for Health, Free State, Member of the Executive Council for Health, Gauteng, Member of the Executive Council for Health, Kwazulu-Natal, Member of the Executive Council for Health, Mpumalanga, Member of the Executive Council for Health, Nothern Cape, Member of the Executive Council for Health, Northern Province, Member of the Executive Council for Health, North West versus Treatment Action Campaign and Others*, arrêt du 5 juillet 2002 ; dans ce dernier cas, le gouvernement sud-africain fut condamné à étendre la distribution de la *Névirapine* utile pour le traitement des femmes enceintes atteintes de VIH/SIDA sur l'ensemble du territoire de l'Etat).

¹²⁵³ Il conviendrait cependant de relever que la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples n'est pas le seul organe de protection et de promotion des droits de l'homme dans le sillage de la Charte africaine. Il y a également l'Assemblée des chefs d'Etat et de gouvernement (anciennement la Conférence des chefs d'Etat et de gouvernement, elle ne peut être saisie par les particuliers ; elle contrôle les activités de la Commission). Il y a également la Cour africaine des droits de l'homme et des peuples établie par le *Protocole relatif à la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples portant création d'une Cour africaine des droits de l'homme et des peuples*, adopté le 9 juin 1998 à Ouagadougou (Burkina Faso) et entré en vigueur le 15 janvier 2004. En vertu de l'article 2 de ce Protocole, la Cour africaine complète les fonctions de protection que la Charte africaine a conférées à la Commission africaine. La Cour est dotée de la compétence contentieuse (art. 2) et de la compétence consultative (art. 4).

¹²⁵⁴ Communications jointes 25/89, 47/90, 56/91, 100/93, *Free Legal Assistance Group, Lawyers Committee for Human Rights, Union Interafricaine des Droits de l'Homme, Les Témoins de Jehovah v Zaïre*, Ninth Annual Activity Report. Dans cette affaire, plusieurs ONG et associations avaient allégué, entre autres, que le gouvernement zaïrois (actuellement République Démocratique du Congo (RDC) avait violé ses obligations au titre de l'article 16 de la Charte africaine en ne fournissant pas de services sociaux et de médicaments. Dans sa décision, la Commission africaine affirme que « l'échec du gouvernement de fournir des services de base tels

481- La justiciabilité du droit à la santé est néanmoins bien difficile à mettre en œuvre. C'est que, le droit à la santé intègre de si nombreux éléments qu'en lui-même, comme dans les éléments qui le composent, il apparaît vaste, imprécis et mal défini¹²⁵⁶. Le professeur David souligne la difficulté en relevant la confusion qui pourrait être créée entre le droit à la santé et le droit de la santé : « ...il pourrait sembler que le droit à la santé ne se distingue finalement guère du droit de la santé en général. L'assimilation est d'autant plus tentante qu'il s'agit de règles qui ont la personne humaine pour ultime objet. C'est pourquoi le droit à la santé doit être considéré comme une ramification du droit de la santé, ramification qui, pour l'essentiel, se compose des normes dont les individus sont fondés à se prévaloir ; quant au droit de la santé, il comprend, en plus du premier, diverses règles se rapportant aux seuls rapports interétatiques »¹²⁵⁷.

482- Cela étant, c'est dans le cadre du droit de la santé, en tant que *l'ensemble des règles juridiques applicables aux actions de santé*¹²⁵⁸, que l'Etat organisera les règles et politiques dont les individus pourront se prévaloir.

B- La définition des politiques nationales de santé par les Etats

483- Il revient à l'Etat de bâtir le cadre d'action nécessaire à la protection de la santé des hommes. La définition des politiques de santé prend en compte les différents aspects de la question. En effet, l'on peut concevoir *la notion de politique de santé* suivant deux

que l'eau potable et l'électricité et le fait qu'il y ait carence de médicaments constitue une violation de l'article 16 de la Charte africaine ».

¹²⁵⁵ Affaire *The Social and Economic Rights Action Centre and another v Nigeria* (Communication 155/96, Fifteenth Annual Activity Report (SERAC Case), Décisions sur les Communications présentées devant la Commission africaine, 30e Session Ordinaire, Banjul, octobre 2001, 155/96 SERAC/Nigeria, pp. 1-13). Dans cette affaire, la Commission africaine adopte une interprétation large du droit à la santé incluant le droit à un environnement sain (en vertu de l'art. 24 de la Charte africaine, «*Tous les peuples ont droit à un environnement satisfaisant et global, propice à leur développement*»). Suite à l'affaire SERAC, le Nigeria a établi pour la première fois un Ministère Fédéral de l'Environnement.

¹²⁵⁶ OLINGA (A.D.), « A propos du droit à la santé : brèves considérations théoriques », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 8-9 ; ANOUKAHA (F) : « Le droit de l'environnement dans le système africain de protection des droits de l'Homme », *Leçon inaugurale*, 10 décembre 2002, Université de Dschang, p. 9.

¹²⁵⁷ DAVID (E.), *op. cit.*, p. 115.

¹²⁵⁸ BELANGER (M.), « Réflexion sur la réalité du droit international de la santé », *Revue Québécoise de Droit International*, 1985, p. 22 ; MEMETEAU (G.), *Droit médical*, Litec, 1986, p. 9.

perspectives : *la santé en tant qu'objet politique et la santé en tant qu'objet de politique*¹²⁵⁹. Les options prises dans le domaine de la santé relèvent de choix politiques globaux et des enjeux sociaux importants. *En tant qu'objet politique*, le choix des systèmes de santé est étroitement lié aux politiques des Etats qui choisissent de développer prioritairement les villes par rapport aux zones rurales¹²⁶⁰, ou qui privilégient tel aspect de la médecine par rapport à tel autre. Ainsi la médecine traditionnelle, avec ses herboristes, ses marabouts, ses guérisseurs, ses devins, a longtemps été ignorée, plutôt que condamnée, par les autorités sanitaires coloniales puis nationales. Mais de plus en plus on assiste tant du côté de l'OMS que du côté de certains Etats africains à un processus de reconnaissance officielle et d'évaluation scientifique¹²⁶¹ ; ce qui traduit une progression ou plutôt, une modification du regard des autorités sanitaires étatiques et internationales sur la pratique. *En tant qu'objet de politique*, la santé subit les choix opérés par les autorités sanitaires compétentes. Ainsi les modalités d'accès aux soins de santé (soins gratuits ou payants, régime d'assurance en matière de santé, gestion du financement de l'aide internationale ou autre, système de distribution des médicaments...) organisées par les Etats affectent nécessairement la protection et la promotion de la santé publique.

484- Que la santé soit perçue comme objet politique ou comme objet de politique, le choix opéré par les Etats revêt une portée particulièrement significative lorsqu'il est inscrit dans un texte juridique. En effet, si la cohabitation entre le droit et la santé – ou du moins certains domaines de la santé – est souvent problématique¹²⁶², si la discipline juridique pour quelque raison que ce soit est *en permanence mal aimée*¹²⁶³ par les praticiens de la santé¹²⁶⁴, il reste que c'est le meilleur moyen d'assurer une protection véritable à ceux qui en profitent. En

¹²⁵⁹ FASSIN (D.), « La santé, un enjeu politique », pp. 2 et ss., disponible sur <http://www.politique-africaine.com/numeros/pdf/028002.pdf>, dernière consultation en Décembre 2008.

¹²⁶⁰ *Ibid.*

¹²⁶¹ V. supra, n° 208 et ss.

¹²⁶² DEMICHEL (A.), 1992, *op. cit.*, pp. 705 et ss.

¹²⁶³ *Ibid.*, pp. 707-713.

¹²⁶⁴ Et les « *juristes rigoureux* » le leur rendent bien en affichant « *des sentiments mitigés pour les textes déontologiques, dont ils n'aiment ni le style pragmatique ni l'assemblage qui les a composés* ». VILLEY (R.), *Histoire du secret médical*, cité par MEMETEAU (G.), « Droit médical et déontologie: suggestions prudentes en faveur d'un rapprochement », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz, 1992, p. 747. Sur l'historique et le fondement juridique des obligations des praticiens de santé, notamment en ce qui concerne le secret médical, V. par exemple, MBENG TATAW ZOUEU, « Libres propos sur le Sida, le secret médical et les assurances », *RASJ*, vol. 5, n° 1, 2008, pp. 191-193 ; SOW SIDIBE (A), « Le secret médical aujourd'hui », *afrilex*, septembre 2001, afrilex.u-bordeaux4.fr/sites/afrilex/IMG/pdf/2doc6sidibe.pdf, dernière consultation en juin 2011.

raison des progrès qu'elle-même génère, *la santé peut moins que jamais se passer du droit*¹²⁶⁵. Ceci est vrai pour les politiques générales de santé organisées dans le cadre du droit de la santé (1) comme pour les politiques spécifiques dont il faut soigner l'amélioration ; c'est le cas en ce qui concerne la médecine traditionnelle dans les pays de l'OAPI (2).

1. Les politiques générales organisées dans le cadre du droit de la santé

485- Le droit de la santé est un droit « *cumulatif* »¹²⁶⁶ auquel il est difficile d'assigner des limites précises¹²⁶⁷. Il intègre des éléments relevant de disciplines telles que le droit humanitaire, les droits de l'homme, le droit social, le droit pénal international, le droit économique, le droit du travail, le droit de l'environnement, etc.¹²⁶⁸ Sur des aspects qui sont directement liés à la santé, le droit de la santé intègre la réglementation des actions concernant l'objectif de santé, interdiction, incitation, police administrative de santé d'une part, et se subdivise d'autre part en droit médical, droit pharmaceutique, droit hospitalier, etc.¹²⁶⁹ Chacune de ces disciplines incluses dans le droit de la santé comprend des textes juridiques de plus en plus nombreux et sophistiqués. Leur énumération et leur analyse échappent donc à l'objet de la présente étude¹²⁷⁰. Il convenait simplement d'indiquer l'immensité du cadre juridique dans lequel doit s'organiser la protection de la santé.

¹²⁶⁵ DEMICHEL (A.), *ibid.*, p. 723.

¹²⁶⁶ BELANGER (M.), « Réflexion sur la réalité du droit international de la santé », *Revue Québécoise de Droit International*, 1985, p. 57 et ss.

¹²⁶⁷ *Ibid.*, p. 25.

¹²⁶⁸ Ceci est valable sur les plans nationaux comme sur le plan international. Sur des aspects touchant au droit international de la santé, V. infra, n° 503 et ss.

¹²⁶⁹ MEMETEAU (G.), 1986, *op. cit.*, p. 9.

¹²⁷⁰ Au Cameroun par exemple, le Ministère de la Santé Publique a publié en 1993 un *Recueil des textes* de 1194 pages. S'il faut 15 années plus tard y insérer tous les ajouts et mises à jour, l'on obtiendra probablement un recueil encore plus volumineux. Ajoutons qu'une loi n° 96/03 du 4 janvier 1996 portant loi-cadre dans le domaine de la santé au Cameroun définit le cadre général de l'action de l'Etat dans le domaine de la santé (art. 1). En vertu de l'art. 2 de ladite loi, « *la politique nationale de santé a pour objectif l'amélioration de l'état de santé des populations, grâce à l'accroissement de l'accessibilité aux soins intégrés et de qualité pour l'ensemble de la population et avec la pleine participation des communautés à la gestion et au financement des activités de santé* ». L'article 3 précise que « *la politique nationale de santé vise en particulier :*

- 1) *L'intégration des soins à tous les niveaux du système et la prise en compte des programmes prioritaires et des actions spécifiques dans toutes les formations sanitaires ;*
- 2) *La rationalisation de la gestion des infrastructures, des équipements et du personnel par la mise en place des systèmes d'information performants permettant une réelle planification qui tienne compte des acquis, des besoins et des objectifs du service de santé ;*

2. La politique spécifique d'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé des Etats membres de l'OAPI

486- L'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé publique constitue l'un des défis auxquels sont confrontés les PED, en particulier les Etats membres de l'OAPI. Les difficultés relatives à cette intégration aux niveaux nationaux s'expliquent d'après l'OMS par plusieurs raisons : le manque de reconnaissance officielle de la médecine traditionnelle et des prestataires de cette médecine ; l'absence d'intégration aux systèmes nationaux de soins de santé ; le manque de mécanismes réglementaires et juridiques ; la distribution peu équitable des bénéfices des connaissances et des produits de la médecine traditionnelle ; l'attribution inadéquate des ressources pour le développement et l'augmentation des capacités de la médecine traditionnelle¹²⁷¹. A cela, il faut ajouter le manque de formation pour les prestataires de la médecine traditionnelle et de formation à la médecine traditionnelle pour les praticiens de la médecine moderne ; le manque de communication entre les tradipraticiens et les médecins modernes et entre ces derniers et les consommateurs ; le manque d'information publique sur l'usage rationnel de la médecine traditionnelle¹²⁷². Quelles que soient les raisons invoquées, le constat général qui se dégage est qu'il serait nécessaire d'améliorer la protection de la médecine traditionnelle dans les législations de santé publique en la faisant sortir d'un statut de *non-droit* (a). En particulier, il conviendrait de noter que le cadre existant dans les pays membres de l'OAPI (b) offre des exemples fort divers.

3) *La mise sur pied d'une politique pharmaceutique rendant le médicament essentiel accessible en permanence à toutes les couches sociales ;*

4) *La contribution à la mise en place d'un système de solidarité nationale pour la santé ;*

5) *La promotion de la gestion décentralisée des services de santé afin d'impliquer davantage les communautés et les professionnels de la santé au financement et à la gestion de ces services ».*

¹²⁷¹ OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, op. cit., p. 22.

¹²⁷² *Ibid.*

a) La nécessité de l'amélioration du statut de la médecine traditionnelle dans les législations de santé publique : pour la sortie d'un statut de *non-droit*

487- L'ampleur de l'utilisation de la médecine traditionnelle en Afrique subsaharienne est, pour le moins, en contradiction avec la pauvreté des textes qui réglementent son exercice. Peu de pays membres de l'OAPI intègrent de manière formelle la médecine traditionnelle dans le système de santé publique. En particulier, l'on a du mal à cerner le rôle du tradipraticien qui est un personnage central dans l'exercice de la médecine traditionnelle¹²⁷³.

488- Le tradipraticien¹²⁷⁴ est une personne reconnue par la collectivité dans laquelle elle vit comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant et dispenser des soins de santé grâce à l'emploi de substances végétales, animales ou minérales, et d'autres méthodes basées sur le fondement socioculturel et religieux aussi bien que sur les connaissances, comportements et croyances liés au bien-être physique, mental et social de la collectivité¹²⁷⁵. L'appellation « *tradipraticien* » inclut également les accoucheuses traditionnelles, les herboristes et les tradithérapeutes¹²⁷⁶.

¹²⁷³ Pourtant, malgré l'inexistence de textes juridiques, l'autorisation faite aux tradipraticiens de se constituer en associations constitue ce qu'un auteur a appelé une « *reconnaissance officielle implicite* » de leur activité. KUITCHE KAMGOUI (V.), « La profession de tradipraticien et le particularisme de l'exercice illégal de la médecine », *Pharm. Méd. Trad. Afr.* 2004, Vol.13, p. 109. Il n'en demeure pas moins nécessaire, voire impératif et urgent, d'intégrer la pratique de la médecine dans un cadre légal approprié et ce, de manière *explicite*.

¹²⁷⁴ On parle aussi de guérisseur traditionnel ou de marabout. Cette dernière appellation étant plus fréquente en Afrique de l'Ouest. L'appellation est souvent également accommodée du qualificatif de santé. Ainsi parlera-t-on d'un « *tradipraticien de santé* ». Dans les peuples autochtones du Canada, ils sont parfois désignés par l'expression « *Aînés* », V. HILL (D.M.), *La guérison traditionnelle dans les contextes contemporains – Respecter et protéger le savoir et la guérison indigènes*, ONSA, CANADA, février 2003, pp. 14 et ss.

¹²⁷⁵ OAPI 2002, *L'initiative...*, précité ; art. 142, code burkinabé de la santé ; art. 228, code guinéen de la santé ; V. dans le même sens GBODOSSOU (E. V. A.), DAVIS FLOYD (V.) et IBNOU KATY (C.), « SIDA en Afrique : Scénarios du Futur. Le rôle de la médecine traditionnelle dans le combat de l'Afrique contre le VIH/SIDA », *PROMETRA international (Association pour la Promotion de la Médecine Traditionnelle)*, disponible sur http://www.prometra.org/FrenchWebsite/Fr_Documents/AIDSinAfricascenariosforthefuture_enfr1.pdf, dernière consultation en juillet 2009 ; HILL (D.M.), *ibid*, p. 16.

¹²⁷⁶ L'art. 229 du code guinéen de la santé s'étend avec précision sur les personnes qui peuvent être considérées comme tradipraticiens. Ainsi, « *le terme de tradi-praticien de santé au sens de la présente loi s'applique notamment aux catégories professionnelles suivantes : tradi-thérapeutes, accoucheuses traditionnelles, herboristes, médico-droguistes.*

Un tradi-thérapeute est celui qui est reconnu par sa localité comme compétent pour diagnostiquer et dispenser des soins de santé basés sur des concepts de la maladie et des invalidités prévalant dans la dite localité.

Est accoucheuse traditionnelle, la personne reconnue compétente pour prodiguer à une femme et à un nouveau-né, avant, pendant et après l'accouchement des soins de santé basés sur des concepts prévalant dans sa localité.

Le tradipraticien est considéré comme le dépositaire du savoir ancestral qu'il a pour mission de répandre dans la société. Le recours à lui résulte aussi bien de la grande science qu'il possède ou est censé posséder que du sentiment qu'a la société de passer par cet intermédiaire utile pour obtenir l'opinion des ancêtres. Une donnée constante dans la relation entre le médecin et le patient est la confiance ; cette donnée est encore plus poussée dans les rapports entre le tradipraticien et son patient¹²⁷⁷.

489- D'un autre côté, la véritable nature du tradipraticien au regard des textes de droit médical et de droit pharmaceutique moderne est ambiguë. Parce qu'il pose des diagnostics, le tradipraticien est assimilable à un médecin ; parce qu'il fabrique lui-même les médicaments qu'il prescrit et donne au malade¹²⁷⁸, il est assimilable à un pharmacien.

Si la médecine moderne, bénéficiant d'une réglementation juridique suffisamment édifiante laisse peu de place aux hésitations sur la relation entre le médecin et le patient¹²⁷⁹, tel

Est herboriste, celui qui a les connaissances des usages et vend les plantes médicinales.

Est médecin-droguiste, celui qui a les connaissances des usages et vend les substances médicales, autres que les plantes, d'origine animale ou minérale ». V. dans le même sens, l'art. 3 de la récente *Loi n°12.002 du 20 janvier 2012 portant organisation de l'exercice de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle en République Centrafricaine*.

Par ailleurs, dans le droit malien, l'art. 6 de l'arrêté n° 95 -1319/MSS-PA/SG fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés définit le tradithérapeute (thérapeute traditionnel) comme « *une personne reconnue par la collectivité dans laquelle elle vit, comme compétente pour dispenser des soins en médecine traditionnelle* ».

¹²⁷⁷ Selon l'OMS, « *une meilleure accessibilité des tradipraticiens et une plus grande confiance en leur aptitude à gérer des maladies débilitantes et incurables expliquent probablement pourquoi la plupart des Africains (...) utilisent des médicaments traditionnels à base de plantes pour soulager leurs symptômes et gérer les infections opportunistes. Les tradipraticiens sont bien connus dans leurs communautés pour leur savoir-faire en matière de soins de santé et prévention de nombreuses maladies sexuellement transmises* ». OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, op. cit., p. 14.

¹²⁷⁸ Dans cette hypothèse, sa responsabilité serait assimilable à celle du fabricant de médicament (DEMICHEL (A.), op. cit., pp. 96-97). Si le médicament traditionnel qu'il a prescrit et donné au malade présentait certains risques connus de lui et du patient, ainsi que de toute personne appelée à prendre ledit médicament, sa responsabilité ne saurait être engagée. S'il a caché le risque au patient, sa bonne foi devra être mise en doute et sa responsabilité engagée. En effet, depuis le célèbre arrêt Mercier rendu par la Cour de Cassation française (Arrêt Mercier, Cass. Civ. 20 Mai 1936), il est acquis de manière constante que le médecin passe un contrat avec son patient, le contrat médical. V. également, TPI Mbouda, jgt n°14/cor du 6/11/2000, JP n° 56, Octobre-Novembre- Décembre 2003, pp. 55-60, note Djila ; TGI Mifi, jugement n° 155/crim/TGI du 5 juillet 2004, JP n° 66, Avril- Mai- Juin 2006, pp. 31-39, note Djila.

¹²⁷⁹ Sur les droits et devoirs des patients et des praticiens de santé, le régime juridique des soins hospitaliers ainsi que le régime de la responsabilité médicale et hospitalière, V. par exemple CLEMENT (J.-M.), *Cours de droit hospitalier*, T. 1, Les Etudes Hospitalières, 2004, pp. 204 et ss. ; CLEMENT (J.-M.) et CLEMENT (C.), *Cours de droit hospitalier*, T. 2, Les Etudes Hospitalières, 2004, pp. 84-106, 126 et ss. ; MOREAU (J.), TRUCHET (D.), *Droit de la santé publique*, Mémentos Dalloz, Paris 2004, 6ème éd., pp. 196-240.

n'est pas le cas de la médecine traditionnelle¹²⁸⁰ dont l'insuffisance ou l'absence de réglementation¹²⁸¹ laisse régner un certain flou sur la nature juridique des rapports entre le tradipraticien et son malade. La question est d'autant plus importante que la distinction entre médicament traditionnel et médicament moderne ne saurait s'opérer à partir du moment où c'est d'une institution de santé conventionnelle que le médicament a été délivré¹²⁸² : il y a dans ce cas une présomption qu'il s'agit de médicament moderne. De fait, dès lors qu'un médicament ou un soin est prodigué par un office relevant de la médecine conventionnelle, la relation entre le médecin¹²⁸³ ou le pharmacien¹²⁸⁴ et le malade rentre d'emblée sous le coup de la législation en vigueur.

490- En l'absence de réglementation, un auteur se penchant sur la question a estimé que le rapport entre le tradipraticien et le malade relevait du droit commun des obligations contractuelles. Pour lui, dès lors qu'il est possible de conclure à un accord de volontés entre le tradipraticien et le patient, qu'il peut créer à la charge des parties des obligations réciproques du fait de cet échange de consentements, la relation entre le tradipraticien et le malade « *semble bien constituer une relation contractuelle à part entière* »¹²⁸⁵. Cette analyse paraît juste dans la mesure où c'est sur la base d'un tel rapport que la responsabilité du tradipraticien pourrait être engagée, par exemple s'il arrivait qu'il donne un médicament nuisible au patient.

¹²⁸⁰ 25 seulement des 191 pays de l'OMS ont jusqu'alors développé une politique relative à la médecine traditionnelle. OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, op. cit., p. 3.

¹²⁸¹ Cependant, l'absence de réglementation légale de la médecine traditionnelle à elle seule ne saurait justifier l'assimilation éventuelle de l'activité du tradipraticien à l'exercice illégal de la médecine. Ainsi que le note Mme KUITCHE KAMGOUI, « *la complexité d'un système qui ne réprime pas l'exercice de la médecine par les personnes non habilitées, et qui de surcroît, leur accorde des autorisations légales d'exercer en associations, laisse apparaître un véritable décalage entre l'apparente sévérité de la loi et son exécution pratique* ». KUITCHE KAMGOUI (V.), 2004, op. cit., p. 105. Au regard de l'impact social de l'activité du tradipraticien, le défaut du titre de médecin apparaît comme un critère insuffisant pour empêcher l'exercice de la médecine par le tradipraticien (*Ibid.*, pp. 108-109).

¹²⁸² L'on admet en général que le médicament traditionnel est produit par le tradipraticien ; mais il peut également l'être sous l'égide d'une industrie pharmaceutique. En fait, dès lors qu'un médicament est produit par un laboratoire de recherche on oublie son origine pour n'en plus parler que comme d'un médicament moderne. Le problème est que, si les laboratoires de recherche – pharmaceutique plus précisément – sont aisément entendus comme les structures desquelles sont issus les médicaments et autres produits à caractère thérapeutique, le rôle et le statut du tradipraticien ne sont pas toujours clairement définis.

¹²⁸³ Sur les devoirs des médecins envers les patients, V. par exemple art. 22-35 du Code de Déontologie des médecins au Cameroun (Décret n° 83-166 du 12 avril 1983).

¹²⁸⁴ Sur l'étendue des actes du pharmacien et sa responsabilité, V. DEMICHEL (A.), op. cit., pp. 73-97.

¹²⁸⁵ KUITCHE KAMGOUI (V.), « La nature juridique de la relation entre le tradipraticien et le patient », *JP* n°52, 2002, p. 62.

En plus des règles de droit commun, nous pensons que dans le domaine de la santé où le préjudice atteint une personne plutôt qu'un bien¹²⁸⁶, la responsabilité du tradipraticien pourrait s'apprécier comme celle d'un médecin ou d'un pharmacien, en fonction de la nature de l'acte dont il est justiciable.

491- Il reste que le flou qui entoure en général le statut de la médecine traditionnelle donne de percevoir la pratique, sous l'angle du droit de la santé publique, comme relevant de *l'hypothèse du non-droit*¹²⁸⁷. Il s'agit, selon la formule du doyen Carbonnier, de « *l'absence de droit dans un certain nombre de rapports humains où le droit aurait eu vocation théorique à être présent* »¹²⁸⁸. Parler de la nécessité d'une protection juridique de la médecine traditionnelle, c'est dépasser le constat de son existence et de sa reconnaissance pour envisager que le phénomène soit pris en charge par des règles juridiques pertinentes¹²⁸⁹. Mais le rapport chronologique entre l'existence, la reconnaissance et la protection juridique de la médecine traditionnelle est diffus. La recherche procède-t-elle davantage du passage du non-droit de la médecine traditionnelle au droit ou vice-versa ?

492- Dans une perspective historique, les pays membres de l'OAPI ont tous connu la colonisation, avec pour conséquence une tendance à placer dans un rapport hiérarchique la médecine moderne au-dessus de la médecine traditionnelle. Il n'est pas aisé d'établir que la réglementation de la médecine moderne ait servi de paravent dans un contexte où il n'existait pas de règles, furent-elles coutumières. Le moins que l'on puisse dire est qu'une nouvelle forme de réglementation a vu le jour¹²⁹⁰, et essayé d'écraser certains phénomènes

¹²⁸⁶ DEMICHEL (A.), *op. cit.*, p. 91.

¹²⁸⁷ CARBONNIER (J.), *Flexible droit – Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e éd., L.G.D.J., 2001, pp. 25 et ss. En posant *l'hypothèse de non-droit*, la sociologie juridique ne revendique pas, comme ce fut la tendance chez les juristes dogmatiques, une ubiquité divine pour le droit. Plutôt que de le paraphraser, il convient mieux de reproduire ici l'explication fournie par le doyen CARBONNIER : « *[La sociologie juridique] reconnaît que tout le social n'est point juridique, outre que, dans les rapports entre les hommes, il s'en rencontre peut-être qui échappent au droit parce qu'ils ne sont même pas socialisés. Elle en vient à admettre que le droit n'emplit pas toute l'atmosphère humaine, qu'il y a, dans les sociétés, des vides de droit...* ».

¹²⁸⁸ *Ibid.*, pp. 25-26. Le *non-droit* n'est pas l'anti-droit ou le droit injuste. Ce serait confusion que d'utiliser l'expression pour qualifier un état de fait où il n'y aurait qu'une apparence de droit (tel droit hitlérien) ou une injustice flagrante, car il s'agit dans ces derniers cas d'un état de perversité dans la législation.

¹²⁸⁹ DEMBELE (S.), « L'apport du Code de la santé publique au Burkina Faso dans l'amélioration de la dispensation des soins de santé : le cas de la médecine traditionnelle », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, p. 78.

¹²⁹⁰ Dans ce rapport hiérarchique, le droit moderne a remplacé le droit traditionnel ou coutumier, puisqu'on ne saurait considérer que l'absence d'écrit correspondait à l'inexistence de règles de vie en société.

préexistants. Elle n'y est pas parvenue. Mais il n'y a lieu ni d'exalter un passé à la gloire incertaine, ni de prophétiser sur un avenir idéal dont le désir sous-tendait peut-être déjà, malheureusement sans le succès escompté, les initiatives du législateur de droit moderne. Il reste vrai que « *le brouillard des origines n'est pas moins difficile à percer que celui des fins dernières* »¹²⁹¹.

493- L'idée développée à ce stade est plus simple. C'est que, la réglementation de la médecine traditionnelle permettrait d'évaporer le brouillard qui entoure son exercice et d'apporter un surplus de sécurité juridique et sociale tant pour les tradipraticiens que pour les patients¹²⁹². La médecine traditionnelle en tant que phénomène de non-droit n'en cessera pas moins, les phénomènes du non-droit¹²⁹³ ayant tendance à évoluer parallèlement avec le droit dans un rapport qui n'est pas nécessairement conflictuel. Le maintien de la médecine traditionnelle dans un statut quasi-total de non-droit pourrait être préjudiciable dans la perspective de l'accès aux soins de santé des populations, dans la mesure où elle réduit les possibilités d'utilisation d'une pratique pour le moins potentiellement utile ; ce serait également préjudiciable pour le système de santé publique en général par l'entretien du doute sur les conséquences qui pourraient résulter du recours à la médecine traditionnelle.

b) Le cadre existant dans les pays membres de l'OAPI

494- L'analyse du document stratégique de l'OMS pour la médecine traditionnelle permet d'établir qu'il existe dans certains pays de l'espace OAPI un cadre légal pour la médecine traditionnelle, un organisme national d'administration et de coordination, des associations de tradipraticiens, un registre de tradipraticiens ou même un budget national de médecine traditionnelle¹²⁹⁴. Ce qui traduit le recul de la stigmatisation de la médecine traditionnelle par les autorités étatiques. C'est le cas notamment du Burkina Faso, du Cameroun, de la Côte d'Ivoire, de la Guinée Equatoriale, du Mali, de la Mauritanie, du Niger

¹²⁹¹ CARBONNIER (J.), 2001, *op. cit.*, p. 43.

¹²⁹² L'absence de réglementation permet de laisser libre cours aux activités de faux tradipraticiens qui constituent une menace pour la santé des populations.

¹²⁹³ Sur ces phénomènes, V. CARBONNIER (J.), 2001, *Ibid.*, pp. 28-38. Plus spécifiquement en matière de santé, le professeur DEMICHEL souligne que le non-droit peut prendre la forme du refus de la règle de droit soit par l'abandon en cas de litige à la sentence prétorienne, soit par l'émission de règles d'éthique biomédicale. DEMICHEL (A.), « Médecine et droit : bilan provisoire d'une cohabitation problématique », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, pp. 722-723.

¹²⁹⁴ OMS, *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, *op. cit.*, p. 22.

et du Sénégal. Cependant, seulement cinq de ces pays prévoient un cadre légal d'exercice de la médecine traditionnelle, se traduisant par l'existence d'un texte juridique réglementant la pratique. Ce sont le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée Equatoriale, le Mali et le Niger. L'on ajoutera à cette liste la République Centrafricaine (RCA), qui a adopté le 20 janvier 2012 une loi pour organiser le secteur de la médecine traditionnelle¹²⁹⁵. Une autre enquête réalisée par l'OMS en 2001 sur le statut juridique de la médecine traditionnelle indique que sur 44 pays Africains enquêtés, 61% disposent de statut juridique concernant la médecine traditionnelle. Cependant, même avec le statut juridique en place, des politiques nationales ne sont pas toujours mises en application. Un mandat, souvent de certification ou d'autorisation, est assigné à une autorité gouvernementale locale sans uniformité nationale¹²⁹⁶.

A l'observation, l'on peut dire que le Mali présente en matière de protection juridique de la médecine traditionnelle le système le plus complet et le plus élaboré (i). Pour les autres pays, des efforts sont progressivement menés en vue d'une plus grande intégration de la médecine traditionnelle aux systèmes nationaux de santé, notamment par l'élaboration d'un cadre juridique approprié. L'on retiendra en ce sens le cas du Cameroun (ii).

i. Un système d'intégration juridique avancé : l'exemple du Mali

495- Le Mali a montré depuis 1968 une volonté de valorisation des médecines traditionnelles avec la création de l'Institut National de Phytothérapie et Médecine Traditionnelle, au sein de la section Recherche et Contrôle de la Division d'Approvisionnement Pharmaceutique. En 1973, cette structure devient l'Institut National de Recherche sur la Pharmacopée et la Médecine Traditionnelle (INRPMT) avec pour mission l'étude des plantes médicinales et tout autre produit ou procédé utilisé dans la médecine traditionnelle. L'INRPMT était placé sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé Publique. En 1981, avec la création de l'Office Malien de Pharmacie, l'INRPMT devient Division Médecine Traditionnelle. En 1986, la Division Médecine Traditionnelle devient Le Département Médecine Traditionnelle (DMT) et est rattachée à l'Institut National de Recherche en Santé Publique. Le DMT comprend un service des sciences Organisation non

¹²⁹⁵ Loi n°12.002 du 20 janvier 2012 portant organisation de l'exercice de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle en République Centrafricaine. Cette loi prévoit en son article 21 l'institution d'un Conseil National de l'Ordre des Tradipraticiens.

¹²⁹⁶ OMS, *Statut Juridique de la Médecine Traditionnelle et Complémentaire/ Médecine Alternative*, Revue Mondiale, 2001.

gouvernementale à but non lucratif médicales, un service de sciences pharmaceutiques et un service de l'ethnobotanique et matières premières. C'est un Centre Collaborateur de l'OMS en matière de médecine traditionnelle depuis 1981. Il est chargé des activités de recherche médicale et pharmaceutique dans les domaines de la médecine et pharmacopée traditionnelles, de l'élaboration de la pharmacopée et des formulaires, de la production des Médicaments Traditionnels Améliorés et de la promotion de la médecine traditionnelle (*Décret n° 168/PG-RM du 29 mai 1986 et Loi n° 93-014 du 11 février 1993*). Les *Médicaments Traditionnels Améliorés* (MTA) sont des médicaments à base de plantes issues des pharmacopées traditionnelles dont la composition chimique a été testée ; ils ont fait l'objet de tests de toxicité sur animaux et des études scientifiques ont évalué leur efficacité thérapeutique. Leur production est contrôlée. La notion de MTA, d'abord adoptée au Mali puis dans d'autres pays africains, occupe une place importante dans la politique malienne en matière de médecine traditionnelle. Ainsi, l'ossature des instruments portant sur la médecine traditionnelle au Mali comprend entre autres le *Décret n° 94-282/P-RM du 15 Août 1994 portant organisation de l'ouverture des cabinets privés de consultations et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés* et l'*Arrêté N° 95 -1319/MSS-PA/SG du 22 juin 1995 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés*. L'on citera plus récemment le *Document de Politique Nationale de Médecine Traditionnelle*, adopté par le Gouvernement du Mali le 12 octobre 2005.

ii. Un système d'intégration juridique en construction : l'exemple du Cameroun

496- Le Cameroun offre un système de protection très faible de la Médecine traditionnelle. Une lettre circulaire du Ministre de la Santé publique datant de septembre 1991 recommandait déjà la collaboration entre les tradipraticiens et les formations sanitaires en vue de valoriser les aspects positifs de la médecine traditionnelle. Mais la nature même du texte et la brièveté de la disposition témoignent du peu d'intérêt que les autorités sanitaires accordaient à la pratique jusque là. Par la suite, la loi n° 96/03 du 4 janvier 1996 portant loi-cadre dans le domaine de la santé au Cameroun a posé en principe en son article 4 alinéa 8 « *la promotion de la collaboration entre les secteurs public, privé et traditionnel afin d'assurer la production des soins et des médicaments de qualité* ». Mais « *la tentation du*

non-droit » a encore longtemps imprégné l'action des autorités sanitaires camerounaises. Ce n'est que très récemment que les efforts du gouvernement se sont montrés plus visibles et concrets. Ainsi, en août 2002, le nouvel organigramme du Ministère de la Santé Publique a créé au sein de la Direction des Soins de Santé Primaires un *Service des Prestations Socio-sanitaires Traditionnelles* chargé du suivi des activités y afférentes et du développement de la collaboration avec les tradipraticiens de santé. En 2007, un avant-projet de loi portant organisation de l'exercice de la médecine traditionnelle au Cameroun¹²⁹⁷ a été transmis aux services du Premier Ministre. A l'occasion de la 6^{ème} Journée Africaine de la Médecine Traditionnelle tenue le 31 Août 2008, le Premier Ministre du Cameroun a présenté le projet comme devant être soumis à la votation du parlement « *avant longtemps* » ; l'on ne peut néanmoins présager avec certitude de la proximité d'une telle entreprise. C'est dire qu'il n'existe toujours pas d'instrument juridique pour l'exercice de la médecine traditionnelle au Cameroun. L'on relèvera que depuis 2007, le Ministère de la Santé Publique et ses partenaires mettent en œuvre, dans la mesure des ressources disponibles, un *Plan Stratégique National de Développement et d'Intégration de la Médecine Traditionnelle dans le Système de Santé*. Mais essentiellement, la médecine traditionnelle reste réglée par des normes qui n'ont pas de caractère juridique. La médecine traditionnelle en droit camerounais reste donc encore fortement régie par le *non-droit*. La médecine traditionnelle impliquant fortement l'utilisation des plantes naturelles et des ressources biologiques, l'Etat veille plus largement à en éviter l'appropriation illicite dans le cadre de législations spécifiques en matière forestière par exemple. Une telle responsabilité interpelle également les autres membres de la société.

§ 2 : UNE RESPONSABILITE PARTAGEE AVEC TOUS LES MEMBRES DE LA SOCIETE

497- Les Etats en tant que *débiteurs du droit à la santé* ont principalement la responsabilité de sa réalisation au plan national. Mais également, « *tous les membres de la société (...) ont une part de responsabilité dans la réalisation du droit à la santé* »¹²⁹⁸. Il en

¹²⁹⁷ Cet avant-projet de loi portait organisation de la médecine traditionnelle, d'un code de déontologie des tradipraticiens, le plan stratégique national de développement et d'intégration de la médecine traditionnelle au Cameroun, et du projet portant création d'un Comité consultatif national dans le cadre de la médecine traditionnelle. Dans un propos adressé à l'organe de presse gouvernemental *Cameroon Tribune*, édition du 4 avril 2007, le Dr Martin EKEKE MONONO, directeur de l'Organisation des soins et de la recherche sanitaire au ministère de la Santé publique, annonce que « *l'objectif [est] que d'ici à 2015, la médecine traditionnelle soit entièrement intégrée dans le système national de santé* ».

¹²⁹⁸ Observation générale n° 14, § 42.

est ainsi des particuliers, y compris les patients¹²⁹⁹ et les professionnels de la santé, des familles, des communautés locales, des organisations intergouvernementales et non gouvernementales, des organisations représentatives de la société civile¹³⁰⁰ et du secteur des entreprises privées¹³⁰¹. Même si les actions menées en vue de promouvoir cette large participation de tous à la satisfaction des besoins de santé sont diversement appréciées¹³⁰², l'on admet en général que l'Etat doit instaurer un environnement propre à faciliter l'exercice de ces responsabilités. Puisqu'il s'agit d'un droit qui bénéficie à l'individu, ce dernier peut l'invoquer aussi bien contre l'Etat que contre toute autre personne qui l'empêcherait d'en jouir. Mais les actions entre les individus en matière de droit à la santé relèvent essentiellement de droits individuels exercés dans la sphère privée. L'on ne s'appesantira donc pas sur ces aspects. La santé publique évoque en effet les problèmes concernant l'état sanitaire en rapport avec une collectivité. Les mesures y relatives visent essentiellement la protection et la promotion de la santé de toute la population ou de certains groupes parmi celle-ci¹³⁰³.

498- En tant que responsabilité partagée, l'on analysera successivement deux aspects. D'une part, l'action en matière de santé est de plus en plus guidée par les concepts de *biens communs et biens publics mondiaux* (A). D'autre part, en raison des défis posés par la mondialisation – croissante – des problèmes de santé publique¹³⁰⁴, à côté des actions étatiques

¹²⁹⁹ LAUDE (A.), « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *Recueil Dalloz*, 2007, n° 17, p. 1153.

¹³⁰⁰ KOUOKAM MAGNE (E.), « Lutte contre le paludisme au Cameroun : Entre normes globales et stratégies locales », in *La sécurité sanitaire en question : pouvoirs et maladies en Afrique Centrale*, Enjeux N°31, Avril-juin 2007, pp. 31 et ss. En particulier, pour une appréciation du rôle de la société civile africaine en matière de santé, V. ALOUKA (S.), « Rôle des organisations de la société civile dans la promotion du droit à la santé en Afrique », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 137-153.

¹³⁰¹ Sur une analyse plus détaillée du rôle des différents acteurs intervenant dans le secteur de la santé, notamment dans le contexte de l'adoption de la *Charte de Bangkok pour la promotion de la santé à l'heure de la mondialisation* adoptée le 11 août 2005 à la 6^e conférence internationale de promotion de la santé, V. par exemple VAN STEENBERGHE (E.) et ST-ARMAND (D.) (dir.), *Charte de Bangkok : Ancrage pour de meilleures pratiques en promotion de la santé ?*, Coll. PARTAGE, REFIPS (Réseau francophone international pour la promotion de la santé), Montréal, 2006, 95 pp.

¹³⁰² V. par exemple, HOUETO (D.), « La charte dans le contexte africain francophone, était-elle nécessaire ? », in VAN STEENBERGHE (E.) et ST-ARMAND (D.) (dir.), *Charte de Bangkok : Ancrage pour de meilleures pratiques en promotion de la santé ?*, Coll. PARTAGE, REFIPS Montréal, 2006, pp. 49-56.

¹³⁰³ SAINHOUNDE KOUKPO (R.), « Le droit de la santé au Bénin : état des lieux », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, p. 26.

¹³⁰⁴ POULAIN (M.), « La société internationale face au SRAS : la santé publique à l'épreuve de la globalisation », in *Annuaire français de relations internationales*, 2005, vol. 6, p. 905.

existe et se développe une action internationale en matière de protection de la santé publique qu'il conviendrait d'analyser (B).

A- La santé : *bien public mondial, bien commun*

499- L'intervention publique en matière de santé est rendue nécessaire dans la mesure où les seules forces du marché ne peuvent satisfaire les besoins en santé des populations. Ainsi au niveau national, la notion de « *biens publics* » a longtemps fait partie de la théorie économique. Suivant cette approche, « *les biens publics se définissent essentiellement par l'existence d'un problème de fourniture. En effet, de par leur nature, ils ne sauraient être facilement dispensés par la 'main invisible' du marché et force est donc aux pouvoirs publics de surmonter les défaillances du marché pour assurer une répartition efficace des ressources essentielles* »¹³⁰⁵.

500- Traditionnellement considérée comme une préoccupation exclusivement nationale, la santé publique est plus que par le passé admise comme une préoccupation mondiale, en raison du caractère souvent transfrontalier des problèmes de santé et du fait que les politiques qui la régissent n'échappent pas aux forces internationales. D'où l'intérêt accordé aux aspects internationaux des *biens publics*, notamment la prise en compte de la santé en tant que *bien public mondial*¹³⁰⁶ y compris dans le contexte de la réglementation des droits de propriété intellectuelle par l'Accord sur les ADPIC de l'OMC¹³⁰⁷.

501- Les *biens publics mondiaux* peuvent être définis à partir de trois critères : ils ne concernent pas seulement un groupe de pays (leurs effets dépassent par exemple les blocs commerciaux ou les pays de même niveau de richesse) ; leurs effets atteignent non seulement un large spectre de pays, mais également un large spectre de la population mondiale ; enfin,

¹³⁰⁵ KAUL (I.), GRUNDBERG (I.) et STERN (M. A.), "Defining Global Public Goods", in GRUNDBERG (K. I.) et STERN (M. A.) (eds), *Global Public Goods*, New York, Oxford University Press, 1999, 2-19, cités par TAYLOR (A. L.) et BETTCHER (D. W.), « La Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac : un « bien » mondial pour la santé publique », *Bull. de l'OMS, Recueil d'articles n°4*, 2001, p. 30.

¹³⁰⁶ La santé est recensée par le PNUD comme l'un des quatre biens publics mondiaux. Les trois autres sont : la paix et la sécurité ; l'environnement ; la connaissance et l'information.

¹³⁰⁷ V. en ce sens, SHAFFER (G.), « Recognizing Public Goods in WTO Disputes Settlement: Who Participates? Who Decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection », *JIEL*, Vol. 7, No. 2, pp. 459-482.

leurs effets concernent les générations futures¹³⁰⁸. Au sens étroit, le bien public mondial est celui pour la production duquel le marché est défaillant¹³⁰⁹. L'on peut reprendre en résumé la description fournie par les professeurs Maskus et Reichman : “*Global public goods might usefully be defined as those goods (including policies and infrastructure) that are systematically underprovided by private market forces and for which such under-provision has important international externality effects. The concept that a good is ‘public’ stems from a combination of nonrivalry in consumption and non-excludability in use. An item is nonrival if its use by one actor does not restrict the ability of another actor to benefit from it as well. A good is non-excludable to the extent that unauthorized parties (‘free riders’) cannot be prevented from using it*”¹³¹⁰.

La santé, entendue comme un bien public mondial, s’est longtemps limitée à un système de surveillance épidémiologique international¹³¹¹. Cette conception tend aujourd’hui à être élargie. De nombreuses questions directement liées à la santé publique sont traitées dans la logique des biens publics mondiaux, par exemple, enrayer la propagation des maladies infectieuses émergentes, améliorer la salubrité des aliments et empêcher toute nouvelle dégradation de l’environnement¹³¹². L’on y ajoutera la question de l’accessibilité des médicaments et des soins¹³¹³ en particulier dans les rapports de la santé avec les droits de propriété intellectuelle¹³¹⁴. Sur ce dernier aspect particulièrement, il y a lieu de rappeler la problématique conflictuelle entre le droit des brevets et l’accès aux médicaments. D’aucuns ont pu considérer le médicament comme un bien ordinaire sur lequel l’on pouvait exercer des droits privatifs. Mais ainsi que le note Mme Poulain pour en tirer des conséquences sur le plan du droit des brevets, « *loin d’être assimilables à n’importe quelle marchandise, les*

¹³⁰⁸ KAUL (I.), GRUNBERG (I.) et STERN (M.A.), *Les biens publics mondiaux*, Paris, Economica, 2002, pp. 36-38, cités par BOIDIN (B.), HIEZ (D.) et ROUSSEAU (S.), *ibid.*, n° 1.

¹³⁰⁹ MARTIN (A.), « Le médicament, une marchandise pas comme les autres », in *Le médicament et la personne*, 2007, pp.279-307, cité par MOINE-DUPUIS (I.), *op. cit.*, n° 25.

¹³¹⁰ MASKUS (K.E.) and REICHMAN (J.H.), “The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods”, *JIEL*, 2004, p. 284.

¹³¹¹ DEUGNIER (M.) et GARREC (B.), *op. cit.*

¹³¹² TAYLOR (A. L.) et BETTCHER (D. W.), *op. cit.*, p. 30.

¹³¹³ DEUGNIER (M.) et GARREC (B.), *Ibid.* ; MVOMO ELA (P.), *op. cit.*, p. 167.

¹³¹⁴ Sur les rapports entre la notion de biens publics mondiaux et les droits de propriété intellectuelle notamment dans le contexte de l’avènement de l’Accord sur les ADPIC, V. par exemple MASKUS (K.E.) and REICHMAN (J.H.), *op. cit.*, pp. 24 et ss.

médicaments ne sont pas des produits banalisés¹³¹⁵. Dans le domaine de la santé plus qu'ailleurs, il serait opportun de faire une différence 'entre les connaissances – que l'on découvre et qui sont le bien de tous – et les produits ou procédés – que l'on invente et qui font l'objet de brevets'. Or, en prenant des brevets de plus en plus en amont dans l'élaboration du produit, ce que font les firmes pharmaceutiques, on réduit le champ des connaissances communes, renforçant encore ce qu'on a pu appeler 'l'accaparement unilatéral d'un bien commun' »¹³¹⁶.

502- La notion de *biens communs* doit néanmoins être précisée. Elle dépasse le cadre de l'analyse économique qui, principalement, sous-tend la notion de *biens publics mondiaux*. Le bien commun est un bien partagé pour lui-même et qui est le résultat des interactions individuelles¹³¹⁷. Il résulte d'une production intentionnelle par la communauté des individus et non pas les individus eux-mêmes¹³¹⁸. L'idée de bien commun consiste en la recherche d'un équilibre harmonieux entre des intérêts généraux et les intérêts individuels, entre l'individuel et le collectif¹³¹⁹. Dans le domaine de la santé, la notion est à la base de l'idée de développement d'une solidarité sanitaire internationale¹³²⁰. C'est que, la santé touche directement à la dignité humaine, valeur non marchande sur laquelle l'on répugne à faire des négociations ou des compromis, quelque soit la vision que l'on a de l'éthique¹³²¹. C'est sans doute ce genre de considérations que l'OMS traduit dans le Préambule de sa Constitution en affirmant que tous doivent pouvoir tirer profit des progrès de la science en matière de santé : « *L'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences*

¹³¹⁵ Sur ce point, il faut souligner que la banalisation du médicament pourrait être dommageable non seulement du point de vue de sa protection en tant que bien, mais aussi du point de vue de sa consommation. Si la seule présence du médicament rassure et si sa consommation peut sauver, il conviendrait de se rappeler que ces bienfaits ne sauraient justifier d'inciter ni à l'emmagasiner – il est périssable – ni surtout à le consommer coûte que coûte, car il est mortel. C'est en ce sens que la consommation du médicament suscite des questions éthiques quant à sa commercialisation. V. par exemple ST-ONGE (J.-C.), « De certaines pratiques commerciales éthiquement discutables touchant le médicament », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 333 et ss.

¹³¹⁶ POULAIN (M.), « Urgence sanitaire et droit international », *Actualité et Droit International*, Mars 2002, p. 10.

¹³¹⁷ BALLEST (J.), *op. cit.*, n° 56.

¹³¹⁸ *Ibid.*, n° 60.

¹³¹⁹ KOLB (R.), *op. cit.*, pp. 233 et ss., notamment p. 239.

¹³²⁰ POULAIN (M.), 2002, *op. cit.*, pp. 7-9.

¹³²¹ EONE EONE (O.), « Peut-il y avoir de compromis entre l'éthique chrétienne et l'éthique néolibérale ? », in *La mondialisation : quel humanisme ?*, cahier de l'UCAC n°6, 2002, pp. 125-140, notamment p. 138.

médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé ». Cette solidarité sanitaire pourrait, entre autres, justifier l'action internationale en matière de santé publique.

B- L'action internationale en matière de protection de la santé publique

503- L'action internationale en matière de protection de la santé publique¹³²² est impulsée par un ensemble d'institutions et d'instruments juridiques internationaux.

En réalité, la quasi-totalité des organisations internationales est dotée de compétences d'ordre sanitaire et exerce des activités sanitaires. Il s'agit là d'un trait fort, et en même temps d'une difficulté majeure du droit international de la santé qui aurait alors tendance à l'éclatement plutôt qu'à l'unité¹³²³, quoique l'unification, progressive, soit conçue dans une approche intégrante comme une nécessité¹³²⁴. Malgré l'existence de l'OMS, toutes les organisations du système des Nations Unies interviennent dans le domaine sanitaire. Certaines d'entre elles, notamment l'Organisation Internationale du travail (OIT) ont, bien avant l'OMS, établi juridiquement le passage à l'universalisation du droit aux soins médicaux¹³²⁵. Des organismes tel que l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et les organismes placés sous son égide contribuent également à l'établissement de normes pertinentes pour la protection de la santé. D'autres organisations, comme la Banque Mondiale¹³²⁶ et l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI)¹³²⁷ ont institutionnalisé leurs activités sanitaires alors même que tel n'est pas leur objectif direct. Les exemples peuvent être multipliés. Mais en définitive, l'OMS reste la principale organisation de santé à vocation internationale. Elle a une politique souple à l'égard

¹³²² Dans le contexte des pays africains au Sud du Sahara, il faut dire que cette action est rendue nécessaire par le contexte historique et la situation économique, sociale et géographique naturelle. V. en ce sens, FADIBO (P.), « Les partenariats bilatéraux et multilatéraux autour des enjeux de sécurité sanitaire: L'action internationale contre les endemo-épidémies dans l'Extrême-Nord du Cameroun », in *La sécurité sanitaire en question : pouvoirs et maladies en Afrique Centrale*, Enjeux N°31, Avril-Juin 2007, pp. 17-18.

¹³²³ BELANGER (M.), 1985, *op. cit.*, p. 25 ; CROUZATIER (J. M.), *Droit international de la santé*, Editions des archives contemporaines et Agence Universitaire de la Francophonie (AUF), Paris, 2009, pp. 16-18.

¹³²⁴ BELANGER (M.), *ibid.*, pp. 58 et ss.

¹³²⁵ OIT, Recommandation n° 69 relative aux soins médicaux.

¹³²⁶ La Banque Mondiale a créé en octobre 1979 un département de la population, de la santé et de la nutrition.

¹³²⁷ V. par exemple l'accord entre l'OMS et l'ONUDI (approuvé par l'Assemblée mondiale de l'OMS le 19 mai 1989 dans sa résolution WHA 42.2) dans le but de favoriser le développement de l'industrie pharmaceutique dans les PED.

des organisations internationales exerçant des compétences sanitaires avec lesquelles elle agit conjointement et/ou conclut des accords officiels¹³²⁸. Elle travaille également en collaboration officielle avec des organisations non gouvernementales (ONG)¹³²⁹.

Sur le plan matériel, les normes se rapportant en général à la protection juridique de la santé ou de certains aspects seulement sont aussi nombreuses et diversifiées que les institutions qui les établissent. Ces normes sont généralement d'une grande souplesse du point de vue du contenu et de la valeur juridique des textes porteurs de normes¹³³⁰. De manière plus spécifique, l'on peut citer trois exemples de normes internationales qui ont une valeur quasi-réglementaire, élaborées par des organismes différents, et dont la mise en œuvre pourrait présenter des points de divergences et de convergences¹³³¹. Le premier texte est le *Règlement sanitaire international* (RSI). Il s'agit d'un ensemble de règles obligatoires que la plupart des Etats ont adoptées afin de faire face à la menace de maladies susceptibles de se propager rapidement d'un pays à l'autre, moyennant le minimum d'entraves au trafic mondial. Son origine remonte au milieu du XIXe siècle, après que des épidémies de choléra se soient déclarées en Europe entre 1830 et 1847. L'actuel texte du RSI est une version révisée qui a été adoptée le 23 mai 2005 par la 58^{ème} Assemblée mondiale de la santé et est entrée en vigueur le 15 juin 2007¹³³². Le RSI a été révisé pour tenir compte des maladies « nouvelles » comme par exemple la grippe aviaire et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), et des maladies « anciennes » comme la tuberculose et le choléra, qui ont et pourront encore avoir de graves conséquences sur la santé dans le monde. Il offre un cadre juridique qui définit les droits, obligations et procédures permettant de garantir la sécurité sanitaire internationale sans

¹³²⁸ V. par exemple l'Accord entre l'ONU et l'OMS approuvé par la 2^{ème} Assemblée mondiale de la santé, Résolution WHA 2.100 (*Actes officiels OMS*, 21, 54) ; Accord entre l'OIT et l'OMS, approuvé par la 2^{ème} Assemblée mondiale de la santé, Résolutions WHA 2.100 et WHA 2.101. Ces deux accords remplacent ceux qui avaient été approuvés par la 1^{ère} Assemblée mondiale de la santé et qui, en raison de divergences entre la traduction française et l'original anglais, n'étaient plus conformes aux versions approuvées par les organes exécutifs respectifs de l'ONU et de l'OIT. Ils sont considérés comme étant entrés en vigueur le 10 juillet 1948.

¹³²⁹ V. le texte sur les *Principes régissant les relations entre l'OMS et les Organisations non gouvernementales*, adopté à la 40^{ème} Assemblée mondiale de la santé (WHA 40.25) en remplacement des Principes adoptés par la 1^{ère} et la 3^{ème} Assemblée mondiale de la santé.

¹³³⁰ V. en général BELANGER (M.), 1985, *op. cit.*, pp. 35-40.

¹³³¹ V. par exemple « Révision du Règlement sanitaire international – Santé publique et commerce. Comparaison des rôles de 3 organisations internationales », *Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS*, n° 25, 1999, pp. 193-201 ; V. aussi plus globalement OMS/OMC, *Les accords de l'OMC et la santé publique. Etude conjointe de l'OMS et du secrétariat de l'OMC*, Genève, OMS/OMC, 2002, 192 pp.

¹³³² Le RSI de 2005 constitue une mise à jour du RSI de 1969 qui ne concernait que quatre maladies : le choléra, la peste, la fièvre jaune et la variole. Ce dernier remplaçait lui-même le RSI adopté en 1951 par l'Assemblée mondiale de la santé. V. OMS, *Règlement sanitaire international (2005)*, 2^{ème} édition, OMS, Genève, 2008, 91 pp.

perturber inutilement les voyages et le commerce internationaux. Le deuxième texte est le *Codex alimentarius*. C'est un recueil de normes alimentaires adoptées au niveau international et présentées de manière uniforme. La *Commission du Codex alimentarius* (CCA)¹³³³ assure la mise en œuvre du programme mixte sur les normes alimentaires conjointement administré par la FAO et l'OMS, dont le but est de protéger la santé des consommateurs et de garantir de bonnes pratiques dans le commerce des denrées alimentaires. Elle est directement citée par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord MSP) de l'OMC comme l'organisme qui établit les normes relatives à la salubrité des denrées alimentaires. Le troisième texte est, précisément, l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord MSP) de l'OMC. L'Accord MSP est, au même titre que l'Accord sur les ADPIC, l'un des textes annexés au traité de l'OMC et qui s'impose aux Etats membres. Il reconnaît aux membres le droit de prendre et d'appliquer des mesures¹³³⁴ nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international.

504- L'action globale des organisations internationales en matière de santé est également répercutée aux niveaux régionaux soit par des agences déconcentrées de ces organisations¹³³⁵, soit par des organisations régionales spécifiques¹³³⁶. A l'échelle de l'Afrique, l'activité normative en matière de santé est encore peu développée. Dans le cadre de l'OUA déjà, ce droit est embryonnaire et repose sur une interprétation de la Charte

¹³³³ OMS, Résolution WHA 16.42, 1963. La CCA n'est pas une organisation ; elle est l'organe subsidiaire chargée du suivi de l'exécution du *codex alimentarius*, et est souvent invoquée en référence aux travaux de la FAO et de l'OMS en matière de normes alimentaires.

¹³³⁴ Au sens de l'annexe A de l'Accord MSP, les mesures sanitaires ou phytosanitaires comprennent toutes lois, tous décrets, toutes réglementations, toutes prescriptions et toutes procédures pertinents, y compris, entre autres choses, les critères relatifs au produit final ; les procédés et méthodes de production ; les procédures d'essai, d'inspection, de certification et d'homologation ; les régimes de quarantaine, y compris les prescriptions pertinentes liées au transport d'animaux ou de végétaux ou aux matières nécessaires à leur survie pendant le transport ; les dispositions relatives aux méthodes statistiques, procédures d'échantillonnage et méthodes d'évaluation des risques pertinentes; et les prescriptions en matière d'emballage et d'étiquetage directement liées à l'innocuité des produits alimentaires.

¹³³⁵ Par exemple les bureaux régionaux qui mettent en œuvre les actions de l'OMS en tenant compte des spécificités locales. Ces bureaux sont au nombre de six, pour l'Afrique (AFRO), les Amériques (AMRO), la Méditerranée orientale (EMRO), l'Europe (EURO), l'Asie du Sud-Est (SEARO) et le Pacifique occidental (WPRO).

¹³³⁶ V. pour un aperçu général BELANGER (M.), 1985, *op. cit.*, pp. 32-35.

constitutive de l'Organisation¹³³⁷. Il est établi en son sein un certain nombre de mécanismes qui ont survécu à sa transformation en Union Africaine (UA). Ainsi l'existence de la Commission de la santé, de l'hygiène et de la nutrition, et l'institutionnalisation de la Conférence des ministres de la santé de l'UA¹³³⁸. La session 2007 de cette Conférence¹³³⁹ qui s'est tenue à Johannesburg (Afrique du Sud) du 9 au 13 avril 2007¹³⁴⁰ met l'accent sur l'élaboration d'un *Plan de production pharmaceutique en Afrique*¹³⁴¹. La dernière session qui a eu lieu du 4 au 8 mai 2009 à Addis-Abeba en Ethiopie insiste sur l'importance d'une production pharmaceutique locale en Afrique¹³⁴², nonobstant les difficultés. Rappelons en outre que pour marquer l'importance particulière de la médecine traditionnelle, la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'OUA tenue à Lusaka (Zambie) du 9 au 11 juillet 2001 avait proclamé la période 2001-2010 « *Décennie de la médecine traditionnelle en Afrique* ». La Décennie a été reconduite en 2011 pour la période 2011-2020¹³⁴³.

505- Pour tenir compte des développements récents du cadre de l'action internationale en matière de santé, il conviendrait d'ajouter qu'en 2000, la communauté internationale s'est engagée à éradiquer en 15 ans l'extrême pauvreté et d'améliorer la santé et le bien-être des populations les plus pauvres. Cet engagement s'est concrétisé par la Déclaration du

¹³³⁷ Notamment l'alinéa 9 du préambule, les articles 2 al. 2 et 20 al. 2.

¹³³⁸ Historiquement, la Conférence des ministres de la santé de l'Union africaine (CMAS) offre, aux ministres africains de la santé et aux partenaires, l'opportunité de partager des expériences sur les voies et moyens susceptibles de permettre d'améliorer le problème de la santé en Afrique. La CMAS avait l'habitude de se réunir une fois par an de 1987 à 1991. A la Conférence de Manzini en 1991, les ministres ont décidé de se rencontrer tous les quatre ans. A la Conférence de Tripoli d'avril 2003, les ministres se sont rendus compte du fardeau grandissant des maladies en Afrique et ont fait observer que la réaction était tardive et lente. Pour accélérer la réaction au problème de santé sur le continent, les ministres ont décidé de tenir la CMAS tous les deux ans.

¹³³⁹ La deuxième session ordinaire s'était auparavant tenue du 10 au 14 octobre 2005 à Gaborone (Botswana), sur le thème : « *Accès durable au traitement et aux soins pour la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement* ».

¹³⁴⁰ Faisant suite à la quatrième session ordinaire de la Conférence de chefs d'Etat et de gouvernements de l'UA qui s'est tenue les 30 et 31 janvier 2005 à Abuja (Nigeria). A l'occasion, la Conférence affirmait dans la décision adoptée (Assembly/AU/Dec.55 (IV)) son engagement à investir des ressources accrues dans le domaine de la santé et à éliminer les obstacles internes à leur utilisation.

¹³⁴¹ UA, CAMH/MIN/7 (III). La phase I du Plan de production pharmaceutique prévoit la nomination d'un comité d'experts qui aura une représentation régionale et linguistique dans le continent avec les expertises suivantes : Production pharmaceutique y compris le transfert de technologie ; Economistes de la santé ; Bio-ingénieurs ; Universitaires ; Epidémiologistes ; Droits de propriété intellectuelle et ADPIC ; Achats ; Médecine traditionnelle africaine ; Biotechnologie ; Partenaires de développement en matière de santé ; Juridique. Ce groupe devrait pouvoir rallier les experts quand cela s'avère nécessaire. Il devrait présenter un plan d'action avisé à la Conférence des ministres de la santé dans un délai de six mois.

¹³⁴² UA, *Local Pharmaceutical Production in Africa*, document CAMH/EXP/5(IV), 2009.

¹³⁴³ Cette reconduction a été effectuée suite à l'examen du rapport d'évaluation de la fin de la Décennie de la Médecine traditionnelle africaine par la *Cinquième session ordinaire de la Conférence des ministres de la Santé de l'Union africaine*, tenue à Windhoek, du 17 au 21 avril 2011.

Millénaire¹³⁴⁴, cadre général dans lequel sont énoncés huit (8) objectifs assortis d'un calendrier précis, les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD). Ces OMD sont les suivants :

- Objectif 1 : réduire l'extrême pauvreté et la faim
- Objectif 2 : assurer l'éducation primaire pour tous
- Objectif 3 : promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes
- Objectif 4 : réduire la mortalité des enfants de moins de 5 ans
- Objectif 5 : améliorer la santé maternelle
- Objectif 6 : combattre le VIH/SIDA, le paludisme et les autres maladies
- Objectif 7 : assurer un environnement durable
- Objectif 8 : mettre en place un partenariat mondial pour le développement

La santé se trouve au cœur même des OMD. Elle figure directement dans trois des huit objectifs (les objectifs 4, 5 et 6), et joue un rôle décisif dans la réalisation des autres objectifs, en particulier de ceux qui concernent l'éradication de l'extrême pauvreté et de la faim, l'éducation et l'égalité des sexes. Les objectifs liés à la santé visent essentiellement des problèmes qui affectent de manière disproportionnée les populations démunies. L'OMS souligne dans son rapport sur la santé et les objectifs du Millénaire pour le développement¹³⁴⁵ que de manière générale, les OMD ont permis de mettre en évidence les véritables enjeux du secteur de la santé. Le rapport, publié en 2005, présente des données sur les progrès de la réalisation des objectifs et des cibles liés à la santé. Au-delà des chiffres, il analyse les raisons de la lenteur des améliorations dans le domaine de la santé et propose des solutions. L'un des principaux obstacles incriminés est la faiblesse des systèmes de santé, par ailleurs inéquitables, et notamment la crise qui touche les personnels de santé et le besoin urgent de sources de financement durables pour la santé. Le rapport recense cinq principaux enjeux qui sont autant d'obstacles qu'il faudrait surmonter pour atteindre les OMD liés à la santé. Il s'agit de : *renforcer les systèmes de santé ; veiller à ce que l'on accorde à la santé un degré de priorité élevé dans les politiques économiques et de développement général ; élaborer des stratégies de santé qui répondent aux besoins divers et changeants des pays ; mobiliser davantage de ressources pour la santé dans les pays pauvres ; améliorer la quantité et la*

¹³⁴⁴ Déclaration du Millénaire de l'Organisation des Nations Unies. New York, N.Y., Organisation des Nations Unies, 2000 (A/RES/55/2).

¹³⁴⁵ OMS, *La santé et les objectifs du Millénaire pour le développement*, OMS, 2005, 83 pp.

qualité des données sanitaires pour éclairer la prise de décision et favoriser la transparence aux niveaux international et national.

506- L'on peut s'interroger sur la portée des OMD, maintenant que s'est écoulée plus de la moitié du temps de l'échéance fixée à 2015 pour la réalisation des objectifs. *L'ambition de la santé pour tous en l'an 2000*, a pu en son temps être considérée comme « *une dernière utopie pour la fin du siècle* »¹³⁴⁶ précédent ; *les OMD ne seraient-elles pas également l'une des premières utopies de notre nouveau siècle ?* C'est que, les problèmes de santé publique se posent avec toujours plus d'acuité dans un contexte où la mondialisation tend à renforcer la dynamique des inégalités entre pays riches et pays pauvres, et à l'intérieur même des différents pays. La réalisation des OMD progresse à pas lents et les pays les plus pauvres d'Afrique et d'ailleurs en subissent fortement le contrecoup¹³⁴⁷. Mais l'on ne saurait renier le mérite de cette initiative qui repose pour le moins sur le fait d'avoir été lancé et de guider les efforts de la communauté internationale pour la réalisation du meilleur état de santé susceptible d'être atteint. En fait, les OMD en matière de santé souffrent de l'un des plus gros reproches adressés au droit international de la santé en particulier : il continue hier et aujourd'hui de se mouvoir dans un parterre de normes de *droit proclamatoire* à la portée juridique imprécise.

Parfois cette imprécision sera contrebalancée par les normes pertinentes du droit interne. En effet, il est un point sur lequel les perspectives commerciales, notamment celles découlant du droit des brevets, peuvent être réfrénées de manière à assurer la primauté de la santé sur les droits privatifs ; c'est que, l'exploitation de l'invention fait l'objet d'un encadrement par les législations de santé publique qui en impose aux titulaires des brevets.

SECTION II : L'ENCADREMENT DE L'EXERCICE DES DROITS DE L'INVENTEUR PAR LES LEGISLATIONS DE SANTE PUBLIQUE

507- L'obtention du titre de brevet par l'inventeur d'un produit de santé ne constitue pas une garantie de ce que ce produit sera effectivement commercialisé. Ceci est vrai dans

¹³⁴⁶ FOLEFACK (E.), *Recherches sur le droit international des médicaments et des dispositifs médicaux*, Thèse de Doctorat en Droit, Université Montesquieu - Bordeaux IV, 1998, p. 397.

¹³⁴⁷ FOSTER (J. W.) et WELLS (P.), *Nous les peuples 2005 : se mobiliser pour le changement : messages de la société civile*, Institut Nord-Sud et Fédération mondiale des associations pour les Nations Unies, 2005, pp. 13 et ss.

tous les domaines, mais plus encore en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. En effet, l'exploitation d'un produit de santé est soumise à un régime d'autorisation par les autorités sanitaires (§ 1), sans que cette autorisation constitue nécessairement une garantie contre l'interdiction toujours possible à l'endroit dudit produit (§ 2).

§ 1 : LE RÉGIME DE L'AUTORISATION

508- Aucun médicament, qu'il s'agisse d'une spécialité, d'un générique ou d'un médicament essentiel, ne peut être admis à la commercialisation s'il n'a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'autorité sanitaire compétente. Il s'agit là d'une exigence (A) qui peut être lourde de conséquences en matière d'exploitation des médicaments objet de brevets d'invention (B).

A- L'exigence de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

509- L'on a souligné que les capacités pharmaceutiques des pays membres de l'OAPI étaient très faibles. Ils sont donc obligés de s'approvisionner sur le marché international où personne, en principe, n'est garant de la sécurité des produits. Seuls les Etats ont, par leur pouvoir de délivrer des AMM, la possibilité d'offrir une telle garantie au terme d'une longue procédure d'évaluation du produit pour s'assurer de *sa qualité, son efficacité et sa sécurité*. Or précisément, cette évaluation est constituée d'un ensemble d'opérations techniques dont la complexité et le coût financier en rendent pratiquement la réalisation inaccessible pour de nombreux PED, lesquels se trouvent fragilisés et désavantagés par une telle situation.

510- Le souci de corriger cette iniquité justifie l'existence, à l'échelle globale, du *système de certification OMS de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international*. Ce système permet aux pays importateurs : d'obtenir l'assurance qu'un produit donné a reçu une AMM dans le pays exportateur et, si cette autorisation fait défaut, de se procurer des renseignements sur les raisons de la non délivrance de cette autorisation ; d'obtenir l'assurance que le laboratoire qui fabrique le médicament est inspecté à des intervalles convenables, et qu'il applique les normes de *bonnes pratiques de fabrication* (BPF) et de contrôle de la qualité des médicaments recommandées par l'OMS ; d'échanger des informations sur la bonne exécution des inspections et de contrôles effectués par les

autorités dans le pays exportateur, si la qualité laisse gravement à désirer¹³⁴⁸. Le système de certification de l’OMS s’inscrit dans un vaste effort qui inclut les principes directeurs à l’intention de petits organismes nationaux de réglementation pharmaceutique¹³⁴⁹.

Il existe également des règles de coopération entre les Etats pour l’harmonisation et même l’internationalisation¹³⁵⁰ des procédures d’homologation et de mise sur le marché des médicaments. Ainsi par exemple, dans le cadre de la Coopération pharmaceutique entre les pays de la zone franc¹³⁵¹ et les pays associés a été adopté en février 1999 à Ouagadougou (Burkina-Faso) un *Référentiel pour l’harmonisation des procédures d’enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés*¹³⁵², qui traite des questions et procédures relatives à la délivrance d’AMM dans lesdits pays.

511- Il reste que c’est essentiellement au moyen des législations nationales que la mise sur le marché des produits pharmaceutiques est réglementée, compte tenu en général des recommandations de l’OMS¹³⁵³. Cette exigence est prévue par exemple dans le Code

¹³⁴⁸ OMS, Résolution WHA 41.18 de l’Assemblée mondiale de la santé, 1975.

¹³⁴⁹ Pour une analyse étendue des mécanismes mis sur pied dans le cadre de l’OMS, V. par exemple FOLEFACK (E.), *op. cit.*, pp. 251-266.

¹³⁵⁰ Dans l’Union européenne, il existe à côté des procédures d’AMM nationales des procédures communautaires utilisées lorsque le médicament est destiné à plusieurs Etats membres de la Communauté européenne. L’autorité européenne compétente pour délivrer ces AMM est l’Agence Européenne pour l’Évaluation des Médicaments (EMA). Depuis le 1er janvier 1998, l’enregistrement d’un médicament international (dans plus d’un pays de la Communauté européenne) doit obligatoirement passer par l’une ou l’autre des procédures suivantes : *la procédure centralisée*, obligatoire pour les produits issus des biotechnologies, optionnelle pour les nouvelles substances actives (définie dans le règlement n°2309/93/CEE du 22 juillet 1993 modifiée par le règlement n°726/2004/CEE) ; *la procédure de reconnaissance mutuelle* prévue dans la directive 2001/83/CE de novembre 2001 modifiée par la directive 2004/27/CE (le laboratoire dépose son dossier dans l’un des Etats membres. Si l’autorisation est accordée, elle peut être étendue aux autres Etats membres par une procédure de reconnaissance mutuelle) ; *la procédure décentralisée* prévue dans la directive 2004/27/CE et applicable depuis octobre 2005 (le laboratoire dépose son dossier simultanément dans tous les Etats membres. L’évaluation est menée par un Etat choisi comme Etat membre de référence. Si l’autorisation est accordée, elle l’est dans les autres Etats membres en même temps).

¹³⁵¹ Avant les indépendances et mêmes quelques années après, la législation en la matière pharmaceutique était régie dans les pays ayant subi la domination coloniale ou sous tutelle de la France, entre autres, la loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d’Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé publique relatives à l’exercice de la Pharmacie et son Décret n° 55-1122 du 16 août 1955.

¹³⁵² OMS, WHO/EDM/DAP/99.2. Le document vise à accélérer l’introduction des médicaments essentiels génériques dans le marché pharmaceutique des pays de la zone franc et des pays associés, et ainsi améliorer la disponibilité et l’accessibilité financière des médicaments.

¹³⁵³ Sur les recommandations de l’OMS en matière d’AMM, V. notamment OMS, *Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d’origine multisource (génériques) : manuel à l’usage des autorités de réglementation pharmaceutique*, Série Réglementation Pharmaceutique n° 13, Genève, 2008, 235 pp.

burkinabé de la santé publique¹³⁵⁴ et dans l'Ordonnance nigérienne n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique¹³⁵⁵ ; au Cameroun, l'AMM est régie par le Décret n°98/405 du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur marché des produits pharmaceutiques¹³⁵⁶ ; au Mali, elle est régie par le Décret n°04-557/P-RM du 1^{er} décembre 2004 instituant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire¹³⁵⁷. Dans le fond, les exigences posées pour la délivrance des AMM sont presque identiques d'un pays à l'autre. Pour les développements qui suivent, nous ferons essentiellement référence au texte camerounais¹³⁵⁸.

512- L'AMM est définie par le Décret camerounais comme un document officiel émis par l'autorité compétente en matière de réglementation pharmaceutique qui précise la composition et la formulation détaillée du produit pharmaceutique, les normes de la pharmacopée ou les autres normes reconnues auxquelles doivent satisfaire le produit fini et ses constituants, ainsi que les détails relatifs au conditionnement, à l'étiquetage et à la durée d'utilisation¹³⁵⁹. Elle est délivrée après homologation, l'homologation étant le système statutaire d'approbation exigé au niveau national comme condition préalable de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique¹³⁶⁰.

513- La demande d'homologation doit être adressée au Ministre de la santé publique et contenir certaines indications, notamment : le nom du fabricant ; le nom du demandeur ; le nom du représentant du demandeur au Cameroun ; le nom du pharmacien interlocuteur au Cameroun inscrit à l'Ordre des Pharmaciens ; le lieu de fabrication et du conditionnement ; la

¹³⁵⁴ Art. 233-234.

¹³⁵⁵ Art. 9. V. aussi le décret n° 97-301/PRN/MSP du 6 août 1997 fixant les modalités d'application de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique au Niger, art. 2 notamment.

¹³⁵⁶ Ce texte remplace l'Arrêté n° 7 du 13 juillet 1981 portant réglementation des visas de spécialités pharmaceutiques.

¹³⁵⁷ Ce texte remplace le Décret n° 95-009/P-RM du 11 Janvier 1995 instituant un visa des produits pharmaceutiques en République du Mali, modifié par le Décret n° 01-232/P-RM du 06 juin 2001, tel que mis en application par l'Arrêté interministériel n°95 2084/MSS-PA - MFC-MDRE.

¹³⁵⁸ L'on notera également qu'un régime similaire à l'AMM est prévu pour la commercialisation et les essais relatifs aux « *vaccins ADN recombinant et produits pharmaceutiques de modification génétique* », aux articles 26 à 35 du Décret N° 2007/0737/PM du 31 mai 2007 fixant les modalités d'application de la loi n° 2003/006 du 21 avril 2003 portant régime de sécurité en matière de biotechnologie moderne au Cameroun.

¹³⁵⁹ Art. 2 al. 2, Décret N°98/405 du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur marché des produits pharmaceutiques au Cameroun.

¹³⁶⁰ Art. 2 al. 1, *ibid.*

dénomination commune internationale (DCI)¹³⁶¹ ; la composition intégrale du produit ; les indications thérapeutiques ; les contre-indications ; les effets secondaires ; la classe thérapeutique ; la liste des substances vénéneuses éventuellement ; le mode d'emploi et la posologie ; la durée de stabilité ; le prix grossiste hors taxe dans le pays de fabrication accompagné d'une proposition de prix coût assurance-frêt¹³⁶².

En plus des mentions qu'elle doit contenir, la demande d'homologation doit contenir un certain nombre de pièces administratives¹³⁶³, notamment : le reçu de paiement des droits d'homologation (par forme et par dosage) ; la copie de la licence d'exploitation délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine, attestant que l'unité de fabrication est agréée conformément aux bonnes pratiques de fabrication recommandées par l'OMS ; l'engagement sur l'honneur : a) d'informer immédiatement le Ministre chargé de la santé publique de l'apparition des réactions secondaires nouvelles ou d'accidents liés à l'utilisation du produit après l'obtention de l'A.M.M. ; b) de l'informer de toute modification ultérieure subie dans le pays de fabrication, dans un délai maximum d'un (1) mois suivant la date de cette modification ; c) de retirer immédiatement du marché camerounais la totalité des produits dont les AMM sont suspendues ou arrivées à expiration ; d) ***d'assurer l'entière responsabilité de tout incident pouvant subvenir au niveau de la protection du brevet du produit concerné***¹³⁶⁴ ; une AMM en cours de validité dans le pays d'origine ; un certificat de libre vente délivré par les autorités compétentes attestant la commercialisation du produit dans le pays d'origine ; la certification de la qualité des produits pharmaceutiques rentrant dans le commerce international tel que recommandée par l'OMS.

Un dossier scientifique doit être joint à la demande d'homologation¹³⁶⁵. Ce dossier comprend : un document analytique qui traite de l'étude de la matière première, de l'étude du produit fini, de l'étude des essais de stabilité accompagnée d'un compte rendu analytique

¹³⁶¹ La DCI traduit la normalisation de la nomenclature des médicaments. Elle vise à identifier un médicament par un nom unique et universellement admis. L'utilisation des DCI répond au souci d'éviter le gaspillage et la confusion découlant de la multiplication de médicaments plus ou moins similaires dans leur composition ou leurs effets, mis sur le marché, ainsi que de multiples noms de marques ou de fantaisies servant à les désigner.

¹³⁶² Art. 4, Décret camerounais du 22 octobre 1998. V. aussi *Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés*, op. cit., art. 12 et ss.

¹³⁶³ Art. 5 du Décret du 22 octobre 1998.

¹³⁶⁴ Art. 5 al. 1 d), Décret camerounais du 22 octobre 1998. Nous soulignons.

¹³⁶⁵ Art. 5 al. 2.

expliquant le choix des méthodes de contrôles et précisant la pharmacopée de référence ; les comptes rendus des études et des expertises cliniques, pharmacologiques et toxicologiques destinées à justifier de l'efficacité du produit et des indications thérapeutiques ; un bulletin de contrôle des produits finis du même lot accompagné des échantillons de modèle vente, soixante (60) unités pour les autres formes, cinq (5) boîte de conditionnements égaux ou supérieurs à cent (10) unités ou cinq (5) litres de soluté ; un bulletin de contrôle des matières premières, accompagné de leurs échantillons du ou des principes actifs¹³⁶⁶.

Toute modification apportée à la formule ou à la présentation d'un médicament bénéficiant d'une AMM doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'homologation. Mais s'il apparaît que la nature de la modification n'entraîne aucun changement dans l'absorption, la tolérance et la stabilité de la spécialité, le titulaire de l'AMM peut présenter uniquement les études et expertises analytiques et demander à être dispensé de produire d'autres justifications (article 6 alinéa 2 du décret de 1998). En cas de modification des indications thérapeutiques d'un médicament bénéficiant d'une AMM, le fabricant est tenu de présenter un dossier clinique en vue de l'actualisation de ladite autorisation. Si le médicament pour lequel l'AMM est requise est un générique, la demande doit en outre comprendre un dossier analytique, un dossier pharmacotoxicologique et un dossier clinique.

514- Le décret de 1998 ajoute quelques exigences spécifiques lorsque le produit est une plante, en référence notamment aux produits dérivés de la médecine traditionnelle. Dans ce cas, le dossier analytique devra comprendre : la dénomination scientifique de la ou des drogue(s) utilisée(s) ; la ou les partie(s) employée(s) ; les principaux constituants tels qu'existant dans la documentation bibliographique, leurs caractéristiques, et leurs teneurs limites ; le procédé de fabrication ; le contrôle des matières premières ; le contrôle des produits intermédiaires de fabrication ; le contrôle de produits finis ; les essais de stabilité (article 10). Pour les associations des plantes, le fabricant doit en plus fournir les références de la pharmacopée traditionnelle notamment dans les cas d'associations traditionnelles des

¹³⁶⁶ L'annexe au Décret prévoit les règles de présentation des médicaments soumis à homologation (étiquetage et notice). Il y a également des mesures particulières prévues pour l'homologation des consommables médicaux (art. 14 et annexe) et des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale (art. 15 et annexe). V. pour la notice, KOHLER (C.), « L'évaluation d'une notice pharmaceutique auprès de médecins prescripteurs, de pharmaciens d'officine et d'utilisateurs de médicaments », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 509-527.

plantes inconnues, et les études cliniques et la documentation concernant les connaissances traditionnelles de chaque ingrédient notamment dans les cas d'associations des plantes connues (article 12). De fait, il existe de nombreux exemples de médicaments traditionnels ayant obtenu des AMM dans les pays membres de l'OAPI et qui sont vendus à des prix avantageux¹³⁶⁷. C'est le cas au Mali¹³⁶⁸, au Togo¹³⁶⁹, et de plus en plus aussi dans d'autres pays, comme au Burkina Faso¹³⁷⁰, au Cameroun¹³⁷¹, en Guinée¹³⁷², et au Sénégal¹³⁷³.

515- Quelque soit le type de médicament, moderne ou traditionnel, les demandes d'homologation sont soumises à l'étude de la *Commission Nationale du Médicament*¹³⁷⁴ qui propose au Ministre chargé de la santé publique des avis économiques, techniques ou

¹³⁶⁷ POUSSET (J. L.), « Place des médicaments traditionnels en Afrique », *Médecine Tropicale* 66, 2006, p. 606.

¹³⁶⁸ Sept Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) ont obtenus une autorisation de mise sur le marché et sont inscrits dans le Formulaire national de médicaments depuis 1998. Ils sont proposés à la vente dans les officines pharmaceutiques du Mali et au niveau des centres de santé communautaires (Formulaire Thérapeutique National, Edition 1998, Mali). Ces sept médicaments sont : *le sirop Balembo*, un antitussif préparé à partir des fruits de *Crossopterix febrifuga* ; *Gastrosédal*, un traitement de la gastrite et de l'ulcère gastroduodéal à base d'une poudre de racines de *Vernonia kotschyana* ; *Hépatisane*, (décoction) un cholagogue, cholérétique et diurétique à base de feuilles de *Combretum micranthum* ; *Dysenterial* (tisane), un traitement de la dysenterie amibienne et de la diarrhée à base d'*Euphorbia hirta* ; *Laxacassia* (tisane), un laxatif à base de feuilles de *Cassia italica* ; *Psorospermine*, un traitement des infections cutanées en pommade à partir d'un extrait de *Psorospermum guineense* ; *Malarial-5*, un antipaludique issu de l'association de 3 plantes (*Lippia chevalieri* (32%), *Cassia occidentalis* (62%) et *Spilanthes oleracea* (6%)).

¹³⁶⁹ Deux produits du Dr Oscar Ayigan d'Almeida, *Drépanostat*, un antidrèpanocytaire, et *Hepantivir*, un inhibiteur de la réplication virale dans les hépatites A, B, C, D et E ont obtenu une AMM au Togo en 1991.

¹³⁷⁰ Quatre produits du Dr Dakuyo (Laboratoire Phytofla) ont reçu une AMM : *sirop Douba*, un sirop antitussif à base d'un extrait des écorces d'*Entada africana*, *potion Kunan*, un médicament à base de *Sclerocarya birrea*, présenté comme antiasthénique ; *la tisane Saye*, un mélange de racines de *Cochlospermum planchonii*, de feuilles de *Cassia alata* et de *Phyllanthus amarus*, anti-ictérique et antipaludique ; *la tisane N'Dribala*, une tisane à base des racines de *Cochlospermum planchonii* destinée à la lutte antipaludique.

¹³⁷¹ Trois laboratoires privés tenus par des pharmaciens de renom ont produits des médicaments traditionnels qui sont sur le marché : il s'agit entre autres du *Sirop Hepasor* des laboratoires Labothera, contenant un extrait des alcaloïdes de l'*Enantia chlorantha* et utilisé dans le traitement des hépatites ; le sirop *Pola-gastral AT200* du laboratoire KAMSU-KOM, médicament à base d'un extrait des feuilles d'*Emilia coccinea* et utilisé dans le traitement des inflammations de l'estomac et de l'ulcère gastrique ; le *sirop Gamma* du Laboratoires Africapharm, un sirop préparé à partir de racines de *Pentadiplandra brazzeana* pour agir efficacement dans les crises hémorroïdaires, ainsi que la *lotion Sebuma*, préparée à partir de la même plante (antimicrobienne, antifongique, anti-inflammatoire et cicatrisante).

¹³⁷² Le *sirop de Dissotis*, un sirop antitussif à base de feuilles de *Dissotis rotundifolia*, a été mis au point par un pharmacien (TOURÉ A.) de l'Université de Conakry et commercialisé. L'AMM N°93/2491/MSPAS/DPL/SGG a été accordée au *sirop de Dissotis* par arrêté du Ministre de la Santé le 20 avril 1993 pour une période de 5 ans. Cette AMM a été renouvelée le 21 janvier 1999.

¹³⁷³ Cinq tisanes préparées à la Faculté de Médecine et de Pharmacie et distribuées par ENDA (une ONG, Environnement et Développement dans le Tiers Monde), sont en vente dans les officines pharmaceutiques : *Mbaltisane*, antidiarrhéique à base d'*Euphorbia hirta*, *Laxatisane*, laxatif (feuilles de *Cassia italica*), *Mbanta poudre*, antispasmodique (*Cassia occidentalis*), *Bakis poudre*, hépatoprotecteur (racine de *Tinospora bakis*), et *sirop Elooko* (antitussif à base de feuilles de *Guiera senegalensis*).

¹³⁷⁴ Il s'agit au Mali de la *Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché* (art. 12-15 du Décret du 01 décembre 2004).

scientifiques en vue de la mise sur le marché du médicament¹³⁷⁵. L'étude de la Commission est basée sur les conclusions des commissions spécialisées. Ensuite, elle propose dans un délai maximum de trois (3) mois un avis au Ministre chargé de la Santé publique, portant « *sur l'intérêt thérapeutique, l'innocuité dans les conditions d'emploi, la qualité intrinsèque du produit pharmaceutique ainsi que sur le niveau de prix de cession aux grossistes dudit produit* »¹³⁷⁶. La Commission peut demander tout complément d'information jugé nécessaire et ordonner toute expertise aux frais du demandeur. Dans ce cas, le délai de trois (3) mois précité pourra être suspendu jusqu'à production des éléments demandés. La décision portant AMM est prise par le Ministre chargé de la santé publique dans les deux (2) mois qui suivent la réception de l'avis de la Commission Nationale du Médicament¹³⁷⁷.

516- La durée de validité de l'AMM est de cinq (5) ans renouvelable¹³⁷⁸ sur demande du titulaire présentée au moins trois (3) mois avant l'expiration de l'AMM. Le Décret camerounais de 1998 prévoit que les produits pharmaceutiques nouveaux sont soumis à une AMM dont la validité est de dix huit (18) mois. Après ce délai, le renouvellement n'est accordé, pour une période de cinq (5) ans, que si le fabricant atteste qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de sa demande et si le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise atteste de la qualité du produit.

L'AMM est une exigence incontournable pour l'exploitation d'un médicament. Les effets qu'elle emporte pour l'exploitation d'un brevet portant sur un produit pharmaceutique permettent d'apprécier sa portée.

B- La portée de l'AMM

517- Le régime de l'AMM est le lieu de rapports difficiles entre la santé publique et le droit des brevets. C'est que, l'AMM apparaît comme la certification officielle de la bonne qualité et de l'efficacité du médicament. S'il s'agissait d'un produit breveté, celui-ci n'en

¹³⁷⁵ Art. 17 et ss., Décret camerounais du 22 octobre 1998.

¹³⁷⁶ Art. 26 al. 1.

¹³⁷⁷ Art. 29.

¹³⁷⁸ Art. 30, *Ibid.* V. par exemple aussi Art. 5 al. 1, Décret malien du 01 décembre 2004 ; art. 17 al. 2 du *Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés.*

acquiert que plus de crédit et le titulaire peut dès lors exploiter commercialement son invention. Mais par ailleurs, l'AMM constitue, éventuellement, une limitation dans l'intérêt de la santé publique de l'exploitation du brevet portant sur un médicament (1). Dans le même temps, le droit des brevets aménage une certaine résistance en prévoyant des mécanismes de sauvegarde des intérêts des titulaires de brevets (2).

1. Une éventuelle limitation à l'exploitation du brevet de médicament dans l'intérêt de la santé publique

518- Aucun médicament, fut-il breveté, ne peut entrer dans le commerce s'il n'a reçu une AMM. Cela se comprend aisément. Le brevet est délivré sans garantie de la qualité de l'invention protégée. Le législateur OAPI a d'ailleurs pris le soin de le rappeler¹³⁷⁹. Le brevet n'est et n'a donc pas la prétention d'être une certification de l'efficacité et de l'innocuité d'un médicament. Il est nécessaire que l'Etat prenne ses responsabilités en protégeant la santé des populations contre la vente de produits pharmaceutiques qui pourraient être dangereux.

519- Les contours de la délivrance d'une AMM peuvent a priori susciter des problèmes quant à la protection offerte par le droit des brevets, l'inquiétude étant qu'elle puisse servir de prétexte au développement de la contrefaçon de médicaments brevetés¹³⁸⁰. Mais ici encore, l'intérêt de la santé publique doit prévaloir. *Il est largement acquis que l'obtention d'une AMM ne constitue pas un acte de contrefaçon.* C'est le cas notamment pour toute demande d'AMM dont l'objectif est de faciliter l'entrée sur le marché de génériques.

D'une part, les essais effectués en vue de s'assurer de la bioéquivalence d'un générique en vue de l'obtention d'une AMM peuvent être considérés¹³⁸¹ comme étant couverts par l'exception d'utilisation expérimentale prévue par l'article 8 alinéa 1 c) de l'annexe I de l'AB de 1999¹³⁸².

¹³⁷⁹ V. supra, n° 115.

¹³⁸⁰ FREIDEL (L.), « La commercialisation des inventions brevetées. Les besoins économiques », in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, p. 140.

¹³⁸¹ La jurisprudence française (TGI Paris, 12 octobre 2001, PIBD 2002 n°739, III, p. 155) et la loi suisse sur le brevet (art. 9 al. 1 c), LBI) l'admettent expressément.

¹³⁸² V. supra, n° 393.

D'autre part, la demande d'AMM ne constitue pas une offre¹³⁸³ d'utilisation de produit ou procédé pharmaceutique breveté constitutif de violation des droits du breveté ou de contrefaçon¹³⁸⁴. Il en sera ainsi dans l'hypothèse de l'utilisation de l'exception d'exploitation anticipée ou *exception Bolar*¹³⁸⁵. L'AMM pourrait alors être délivrée pour la version générique d'un médicament breveté alors même que ce dernier n'est pas encore tombé dans le domaine public¹³⁸⁶. Evidemment, la commercialisation de la version générique ne pourra s'effectuer qu'à l'expiration du brevet portant sur le médicament protégé. C'est à cette seule condition que l'AMM ne constitue pas en elle-même une offre au sens du droit des brevets.

520- Il conviendrait d'ajouter que *la délivrance de l'AMM ne préjuge pas de la responsabilité des autorités sanitaires quant à l'exercice des droits du breveté en tant que tel*. En vertu de l'article 5 alinéa 1 d) du Décret camerounais du 22 octobre 1998, le demandeur d'AMM s'engage à « *assurer l'entière responsabilité de tout incident pouvant subvenir au niveau de la protection du brevet du produit concerné* ». Le souci du législateur de la santé publique est donc essentiellement tourné vers la préservation de la santé des consommateurs de produits pharmaceutiques¹³⁸⁷.

521- Une autre contrainte pesant sur l'inventeur de médicament tient au monopole du pharmacien. En effet, si n'importe qui peut être titulaire d'un brevet portant sur un médicament, seul un pharmacien ou une société pharmaceutique est habilité à fabriquer et à vendre le nouveau médicament. Le Décret de 1998 précise à cet effet : « *L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique n'est accordée qu'aux fabricants titulaires d'une licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques* »¹³⁸⁸. Il en serait ainsi même si l'inventeur du médicament est un médecin, le compérage entre les professions médicale et pharmaceutique n'étant pas admis¹³⁸⁹, dans

¹³⁸³ Art. 28 al. 1 de l'Accord sur les ADPIC ; art. 7 in fine de l'annexe I de l'AB révisé de 1999.

¹³⁸⁴ Sur les actes réservés au titulaire du brevet, V. supra, n° 359.

¹³⁸⁵ V. Supra, n° 396-398.

¹³⁸⁶ Sur le régime de cette exception en droit français, V. par exemple AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, pp. 384-385.

¹³⁸⁷ DUCOS-ADER (R.), « De quelques éléments de comparaison entre le droit de la santé et le droit de la consommation », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, p. 40.

¹³⁸⁸ Art. 28, Décret camerounais du 22 octobre 1998.

¹³⁸⁹ V. par exemple l'article 17 al. 1 de la loi camerounaise n°90-035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien :

l'intérêt de la santé publique¹³⁹⁰. M. de Haas souligne à cet effet : « *le compérage médico-pharmaceutique a été prohibé, afin de protéger les intérêts de la santé publique, mais, s'il a paru normal de reconnaître, par une dérogation, aux médecins le droit de percevoir des redevances sur l'exploitation de l'invention d'un médicament, il est également normal que, dans l'intérêt de la santé publique, l'exercice de ce droit ne puisse pas dégénérer en abus. On est ainsi en présence d'une servitude [...] qui n'a peut-être pas des conséquences pratiques très considérables, mais qui est imposée dans les relations entre un médecin inventeur et un laboratoire pharmaceutique exploitant, lorsque ce médecin exerce sa profession* »¹³⁹¹.

522- Les législations en matière de santé publique réglementent donc rigoureusement les rapports qui doivent exister entre l'inventeur – fut-il un personnel de santé – et les autorités sanitaires. La contrainte imposée par les délais et les coûts de l'AMM a cependant pu inciter à penser des mécanismes supplémentaires pour la protection des intérêts de l'inventeur.

2. Une certaine résistance à l'AMM aménagée dans l'intérêt des inventeurs

523- Nous analyserons successivement deux situations à ce niveau : l'une relative au rapport entre l'AMM et la durée d'exploitation du brevet de médicament (a), l'autre relative à l'AMM et la concurrence déloyale dans la protection des données non divulguées (b).

« 1) *Il est interdit à quiconque exerçant une profession médicale, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non, au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou d'autres de toutes natures.*

2) *Sont interdits la formation et le fonctionnement des sociétés dont le but est la recherche des intérêts définis ci-dessus et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet, de la profession de pharmacien* ».

V. dans le même sens les articles 152-153 du Code burkinabé de la santé publique.

¹³⁹⁰ Par exemple, pour éviter une sorte de « *criminalité en col blanc* » consistant, dans un intérêt commercial, à augmenter la consommation en médicaments du patient ; ce qui est dommageable autant pour la santé que pour le bien-être économique en général. V. BERTRAND (M.-A.), « L'augmentation accélérée de la médication et les effets négatifs de ce phénomène », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, GEIRSO, Septembre 2006, pp. 494 et ss. ; RICHARD (C.), « L'utilisation optimale du médicament », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, GEIRSO, Septembre 2006, p. 503.

¹³⁹¹ HAAS (M. de), *Brevet et Médicament en droit français et européen*, op. cit., pp. 458-459.

a) L'AMM et la durée d'exploitation d'un brevet de médicament

524- Certaines législations ont étendu la période d'exploitation du brevet portant sur un médicament au-delà des délais admis pour d'autres types de biens. C'est le cas en droit européen, du certificat complémentaire de protection (CCP). L'on a analysé plus haut les conséquences qu'une telle possibilité emportait dans le contexte économique et sanitaire des pays membres de l'OAPI¹³⁹². Il conviendrait simplement de rappeler ici que l'idée qui préside à l'extension de la période de protection offerte par le brevet de médicament au-delà de 20 ans est que, les exigences de sécurité sanitaire obligent les laboratoires à faire la preuve de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique de nouveaux médicaments au terme d'expérimentations longues et coûteuses qui réduisent d'autant la période d'exploitation de l'invention. L'on estime en effet qu'un nouveau médicament n'est pas introduit sur un marché dans les cinq premières années du brevet qui le protège et que la durée efficace de ce brevet varie suivant les pays et les médicaments entre cinq (5) et quinze (15) ans¹³⁹³.

Nous avons vu que l'adoption d'une période de vingt (20) pour la protection du brevet d'invention constituait en soi, *de facto et de jure*, une extension de la durée auparavant applicable dans l'espace OAPI. Etant donné la situation économique et sanitaire des pays membres, il n'y a pas lieu de souhaiter qu'une mesure semblable au CCP soit adoptée.

b) L'AMM et la concurrence déloyale dans la protection des données non divulguées

525- La protection des données non divulguées constitue une grande première dans le droit international¹³⁹⁴ en matière d'autorisations administratives portant sur des produits pharmaceutiques ou des produits chimiques pour l'agriculture. Cette protection a été introduite par l'Accord sur les ADPIC en son article 39 alinéa 3¹³⁹⁵ qui dispose : « *Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de*

¹³⁹² V. supra, n° 163-164.

¹³⁹³ HAAS (M. de), 1981, *op. cit.*, pp. 459-460.

¹³⁹⁴ CORREA (C.), *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals – Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, South Centre/WHO, 2nd édition, 2004, p. xii.

¹³⁹⁵ L'art. 39 est l'unique article de la section 7 (Partie II) de l'Accord sur les ADPIC, intitulée « *protection des renseignements non divulgués* ».

produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce ».

526- Le législateur OAPI a intégré cette disposition dans le droit des pays membres en prévoyant des dispositions similaires dans l'annexe VIII relative à « *la protection contre la concurrence déloyale* », de l'AB révisé de 1999. Ainsi, au sens de l'article 6 alinéa 4 de l'annexe VIII, « *est considéré comme un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, constitue ou entraîne : a) l'exploitation déloyale dans le commerce de données confidentielles résultant d'essais ou d'autres données confidentielles, dont l'établissement nécessite un effort considérable et qui ont été communiquées à une autorité compétente aux fins de l'obtention de l'autorisation de commercialiser des produits pharmaceutiques ou des produits chimiques pour l'agriculture comportant des entités chimiques nouvelles ; ou b) la divulgation de telles données, sauf si elle est nécessaire pour protéger le public ou à moins que des mesures ne soient prises pour garantir que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce* ».

En substance, il résulte de ces dispositions que les données non divulguées résultant d'essais ou comportant des entités chimiques nouvelles, contenues dans les dossiers d'AMM, doivent être protégées. Avec cette règle, l'on n'est plus tout à fait dans le droit des brevets, mais plutôt dans ses « *périphériques* »¹³⁹⁶, en particulier la protection de l'invention par le secret¹³⁹⁷. En effet, si l'inventeur avait obtenu un titre de brevet, il serait censé avoir déjà divulgué les données qui font l'objet de tests dans le cadre de la demande d'AMM. Pour bénéficier de la protection offerte par l'article 39 al. 3 de l'Accord sur les ADPIC et, dans le

¹³⁹⁶ GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, Paris, Dalloz, 2000, p. 247.

¹³⁹⁷ V. par exemple CASALONGA (A.), « Le secret et les professions de la propriété industrielle », in *La Propriété industrielle et le secret*, actes de la journée d'étude, Lyon ,4 avril 1995, Litec 1996, pp. 19-34 ; GALLOCHAT (A.), « L'industrie face au secret », in *La Propriété industrielle et le secret*, actes de la journée d'étude, Lyon ,4 avril 1995, Litec 1996, pp. 35-42; HIANCE (M.), « Le secret et les professions de la propriété industrielle », in *La Propriété industrielle et le secret*, actes de la journée d'étude, Lyon ,4 avril 1995, Litec 1996, pp. 35-42.

droit OAPI, de l'article 6 al. 4, les données fournies doivent *être non divulguées*. Elles ne doivent pas être disponibles au public ou tombées dans le domaine public¹³⁹⁸.

527- Cette prescription s'inscrit dans la logique essentiellement individualiste des droits privatifs des titulaires de droits de propriété intellectuelle et du marché. Ainsi en droit européen, les données des dossiers d'AMM demeurent inaccessibles notamment aux concurrents désirant mettre sur le marché des copies génériques pendant une période de huit (8) à onze (11) ans¹³⁹⁹. C'est que, soulignent les professeurs Azéma et Galloux, le coût d'obtention de ces données relatives aux essais d'innocuité et d'efficacité des médicaments est aussi élevé que les coûts de recherche et de développement des principes actifs brevetés. Il serait dès lors « *choquant* » qu'elles soient disponibles immédiatement au profit de concurrents qui pourraient les utiliser sans bourse délier¹⁴⁰⁰. En même temps, l'on peut aisément comprendre que l'AMM ne doit pas servir de prétexte pour subtiliser en quelque sorte des informations aux personnes qui fournissent des efforts pour mettre sur pied ces substances pharmaceutiques nécessaires à la satisfaction des besoins de santé publique.

528- L'on peut au passage noter que l'article 6 alinéa 4 de l'annexe VIII est la seule disposition dans l'AB révisé de 1999 où le législateur OAPI mentionne expressément la protection des produits pharmaceutiques, pour les soustraire de manœuvres tendant à exposer leur inventeur à une concurrence déloyale. Mais une telle protection n'influence pas le choix du législateur de santé qui peut toujours en interdire l'exploitation.

§ 2 : LE RÉGIME DE L'INTERDICTION

529- L'interdiction d'exploiter un produit de santé peut prendre deux formes. En amont, il s'agit d'interdire la commercialisation d'une invention incompatible avec la santé publique ou présumée dangereuse pour la santé publique (A) et en aval, du pouvoir de retirer du marché des inventions manifestement dangereuses pour la santé publique (B).

¹³⁹⁸ CORREA (C.), 2004, *op. cit.*, pp. 15-16.

¹³⁹⁹ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 555.

¹⁴⁰⁰ *Ibid.*

A- L'interdiction de commercialiser des inventions incompatibles ou présumées dangereuses pour la santé publique

530- Elle résulte du refus de délivrer l'AMM. Ainsi qu'on l'a vu précédemment, l'AMM est délivrée compte tenu de l'intérêt thérapeutique, l'innocuité dans les conditions d'emploi, la qualité intrinsèque du produit pharmaceutique ainsi que le niveau de prix de cession aux grossistes. Chaque fois qu'une demande d'AMM ne répondra pas à ces exigences, sa délivrance pourra être refusée par le ministre en charge de la santé. Les motifs du refus peuvent être les suivants¹⁴⁰¹ : la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions des textes pertinents en vigueur ; l'indication est insuffisamment justifiée par le fabricant ; le produit n'a pas la composition qualitative et/ou quantitative déclarée ou ne correspond pas aux éléments décrits dans le dossier ; les moyens à mettre en oeuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ; les conditions de fabrication et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement du fabricant ; le médicament n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés.

531- Lorsque les conditions de prix du produit pharmaceutique sont jugées inaccessibles pour la population, l'on peut considérer que l'invention est incompatible avec l'intérêt de la santé publique. Lorsque le rapport bénéfice/risque n'est pas considéré comme favorable (critère de sécurité), que l'effet thérapeutique du médicament est insuffisamment démontré (critère d'efficacité) ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée (critère de qualité), l'on peut présumer que l'invention est dangereuse pour la santé publique. Sur ce point concernant les exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité, il convient de préciser qu'elles sont établies à l'issue d'essais qui doivent respecter les droits de la personne humaine et les considérations d'ordre éthique¹⁴⁰². Ceci est

¹⁴⁰¹ V. par exemple art. 19 du *Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés*.

¹⁴⁰² Sur les principes qui doivent guider le chercheur à l'occasion des essais, des expériences scientifiques et dans ses rapports avec la société, V. BERNARD (C.), *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865), Paris, Garnier-Flammarion, 1966, 318 pp., édition électronique disponible sur http://classiques.uqac.ca/classiques/bernard_claude/intro_etude_medecine_exp/intro_medecine_exper.pdf, consultée en décembre 2008. L'auteur présente sans ambages ni fioriture une opinion plutôt radicale sur les questions morales et éthiques dans la recherche. Claude Bernard estime que le savant a une morale qui doit être détachée de celle des « gens du monde » : « (...) dans la science, c'est l'idée qui donne aux faits leur valeur et leur signification. Il en est de même dans la morale... Le chirurgien, le physiologiste et Néron se livrent

particulièrement vrai dans le contexte actuel où l'on assiste de plus en plus au développement des biotechnologies médicales et des thérapies géniques¹⁴⁰³.

532- Parce que l'AMM résulte d'une décision administrative, il reste toujours possible de l'obtenir dès lors que les obstacles à sa délivrance ont été surmontés¹⁴⁰⁴. Il en serait

également à des mutilations sur des êtres vivants. Qu'est-ce qui les distingue encore, si ce n'est l'idée ? Le physiologiste n'est pas un homme du monde, c'est un savant, c'est un homme qui est saisi et absorbé par une idée scientifique qu'il poursuit : il n'entend plus les cris des animaux, il ne voit plus le sang qui coule, il ne voit que son idée et n'aperçoit que des organismes qui lui cachent des problèmes qu'il veut découvrir... Il est impossible que des hommes qui jugent les faits avec des idées si différentes puissent jamais s'entendre ; et comme il est impossible de satisfaire tout le monde, le savant ne doit avoir souci que de l'opinion des savants qui le comprennent, et ne tirer de règle de conduite que de sa propre conscience ».

Naturellement, le point peut être discuté et discuté aussi bien du point de vue du droit que de tout autre point de vue. Et devant les faits, il est difficile de ne pas s'inquiéter. Par exemple, en février 2005, les essais cliniques du Tenofovir (ou Viread, un antiviral utilisé contre le sida) menés par l'association Family Health International pour le compte du laboratoire américain Gilead Sciences et financés par le gouvernement américain et par la Fondation Bill et Melinda Gates, ont été interrompus au Cameroun, en raison de manquements éthiques graves. Dans le cadre de ces expériences menées sur près de 400 prostituées à qui on aurait fait croire qu'elles avaient été vaccinées contre la maladie, le virus du sida aurait été délibérément inoculé à certaines, toutes étant par ailleurs invitées à avoir des rapports sexuels non protégés, pour une somme de 4 euros par mois. Cette affaire éclate au grand jour suite à un reportage diffusé sur la chaîne France 2 le 17 janvier 2005. C'est que, les essais cliniques sont de plus en plus effectués par les industries pharmaceutiques dans les pays pauvres où la réglementation en matière de contrôle est inadaptée ou inappliquée lorsqu'elle existe, et où les coûts sont peu élevés (Sur cette affaire et d'autres cas, V. par exemple CHIPPAUX (J.-P.), « Médicaments sans scrupules : L'Afrique, cobaye de Big Pharma », *Le Monde Diplomatique*, juin 2005, p. 14 ; LESCOT (V.), « Polémique autour de tests humains pour des médicaments anti-sida au Cameroun », 25 janvier 2005, disponible sur <http://www.afrik.com/article8062.html>, consulté en janvier 2009). Quoique les faits et les responsabilités n'aient pas été clairement établis, cette affaire pose le problème toujours récurrent de l'opposition entre les considérations d'éthique et de respect de la personne humaine, et les intérêts commerciaux et économiques. Sur les questions et le débat relatifs aux considérations d'ordre éthique dans la recherche et les essais cliniques, en particulier les essais portant sur la personne humaine, V. AMBROSELLI (C.), *L'éthique médicale*, 2^e éd., PUF, Paris, 1988, notamment pp. 19-26 et 91-116 ; BONNET (D.) (dir.), *L'éthique médicale dans les pays en développement*, Paris, Autrepart / IRD-Éditions de l'Aube, 2003, 2003, 192 pp. ; KWENA (Z. A.), « Les questions d'éthique et de méthodologie dans le domaine de la recherche en Sciences sociales sur le VIH/Sida », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 59-62 ; SAKHO (A.), 2006, *op. cit.*, pp. 187-192 ; VIDAL (L.), « Éthique et recherche en sciences sociales sur le SIDA : quel apport pour la biomédecine ? », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, 2006, pp. 193-197 ; SOW (M. L.), « Réflexions sur la bioéthique en Afrique », in Ndiaye (A. L.) et al. (dir.), *Les biotechnologies. Potentiels, enjeux et perspectives : le cas du Sénégal*, Dakar, Académie des Sciences et Techniques du Sénégal, 2004, 121 p., pp. 73-81.

¹⁴⁰³ JOLY (Y.), SILLON (G.) et KNOPPERS (B. M.), « La pharmacogénomique : nouveaux médicaments, nouvelles responsabilités ? », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 265-278 ; MORANGE (J.), « Génétique et droits de l'homme », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz, 1992, pp. 785-798 ; RIAL-SEBBAG (E.) et TABOULET (F.), « Encadrement juridique des essais cliniques de thérapies innovantes : état de la question en droit français », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 309-318.

¹⁴⁰⁴ En vertu de l'art. 8 du Décret malien du 1^{er} décembre 2004 par exemple, le fabricant ayant reçu du Ministre chargé de la Santé un avis défavorable, peut dans un délai de 3 mois lui faire parvenir ses observations sur les motifs évoqués du rejet. Ces observations doivent tendre à répondre avec précision aux objections faites. Un nouvel examen du dossier peut alors être décidé par le Ministre chargé de la Santé.

autrement s'il était démontré que le produit pharmaceutique en question, même après avoir obtenu l'AMM, s'avère être manifestement dangereux pour la santé publique.

B- Le retrait du marché des inventions *manifestement dangereuses* pour la santé publique

533- Dans le cas où l'exploitation d'un médicament est susceptible de présenter un danger pour la santé, les autorités sanitaires compétentes ont toute latitude pour en ordonner le retrait du marché. Ce retrait peut porter sur tout ou partie des médicaments présents sur le marché. Les motifs qui justifieraient le refus de délivrer une AMM peuvent, s'ils se présentent après la délivrance effective, justifier aussi le retrait des produits du marché. Ainsi en est-il par exemple lorsqu'on se rend compte après la délivrance de l'AMM que le médicament produit plus de risques que de bénéfices¹⁴⁰⁵. Le retrait fait généralement suite soit à une suspension, soit à un retrait de l'AMM.

534- En cas de suspension de l'AMM, le produit cesse d'être délivré au public jusqu'à la décision définitive de l'autorité sanitaire compétente¹⁴⁰⁶. La plupart des textes prévoient que la décision de l'autorité sanitaire compétente doit intervenir dans un délai de douze (12) mois¹⁴⁰⁷. C'est dire que la suspension est essentiellement temporaire¹⁴⁰⁸.

535- En cas de retrait de l'AMM, les produits faisant l'objet de l'AMM retirée ne peuvent plus être ni fabriqués, ni importés, ni commercialisés sur le territoire de l'Etat

¹⁴⁰⁵ Dans le contexte européen, le 31 août 1999, le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) de l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (EMA) a recommandé le retrait définitif du marché des médicaments anorexigènes. Cet avis a été rendu en conclusion de la réévaluation du rapport bénéfice-risque de ces médicaments dans la prise en charge globale de l'obésité. La réévaluation en question prenait en compte la nécessité d'un traitement prolongé de quelques années ou à vie de cette affection chronique.

¹⁴⁰⁶ En France par exemple, les médicaments à base de dexfenfluramine (ISOMERIDE) et de fenfluramine (PONDERAL) ont fait l'objet d'une mesure de suspension d'Autorisation de Mise sur le Marché le 15 septembre 1997 en raison d'un profil de sécurité d'emploi défavorable (notamment survenue d'hypertension artérielle pulmonaire primitive et atteinte des valves cardiaques) et ne sont plus commercialisés. L'AFSSAP (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) est l'organisme chargé de la délivrance des AMM et de prendre les mesures de sécurité qui s'imposent en matière de santé.

¹⁴⁰⁷ V. par exemple art. 10 al. 2 du Décret malien du 1^{er} décembre 2004 ; art. 20 al. 3 du *Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés*.

¹⁴⁰⁸ L'art 9 du Décret malien du 1^{er} décembre 2004 prévoit que la suspension temporaire d'un produit autorisé, est prononcée d'office quand ce produit cesse d'être en vente légale dans son pays d'origine. La levée de cette suspension ou la décision de la confirmer définitivement est prise par le Ministre chargé de la Santé dans les six (6) mois qui suivent la suspension temporaire après avis de la Commission Nationale des AMM.

concerné. Aucune homologation ne peut plus être délivrée concernant ce produit. Pour un inventeur, cela correspond à une mise à mort de son invention qui reste valable sur le plan du droit des brevets ou de tout autre droit de propriété intellectuelle, mais qui ne produit aucun effet puisqu'elle est insusceptible d'être exploitée. Son titre de brevet est en quelque sorte frappé de caducité.

536- Des exemples de retrait de substances dangereuses pour la santé des hommes existent¹⁴⁰⁹. Au Cameroun, suite au constat¹⁴¹⁰ selon lequel l'application d'un traitement utilisant la monothérapie (*artémisinine* ou *amodiaquine*), à large échelle pour le traitement du paludisme non compliqué, accélère l'apparition de la résistance à cette substance chez le parasite, le ministre de la santé publique a pris une Décision en 2006¹⁴¹¹ interdisant *l'importation, la fabrication locale, la prescription, la détention, la distribution ainsi que la délivrance au public* de quarante-deux (42) antipaludiques¹⁴¹². La Décision qui prenait effet à

¹⁴⁰⁹ Ces retraits ne concernent pas que les médicaments, mais toute substance pouvant affecter la santé des hommes. V. par exemple sur une Décision de décembre 2003 portant sur le retrait de l'homologation au Cameroun de certains produits chimiques et des pesticides qui auraient des effets nocifs sur la santé des hommes et des animaux, DANG (P. E.), « Agriculture : Les appréhensions de la filière phytosanitaire : l'homologation des pesticides reste la préoccupation des agriculteurs », paru dans le Quotidien *Mutations*, 10 novembre 2004.

¹⁴¹⁰ L'OMS avait recommandé en janvier 2006 à tous les laboratoires de cesser la commercialisation des antipaludiques comportant uniquement de l'*artémisinine* pour la monothérapie par voie orale et la réorientation de leurs activités de production vers les Act (considérant que quand l'*artémisinine* est utilisée correctement avec d'autres antipaludiques dans des combinaisons thérapeutiques antipaludiques (Act), elle serait efficace dans près de 95% des cas de paludisme non compliqué et le risque de pharmacorésistance chez le parasite serait très faible). V. notamment la Lettre circulaire n°D36-26/LC/MSP/SG/DPM/SDM du ministre camerounais de la Santé Publique accompagnant la Décision de retirer certains médicaments du marché.

¹⁴¹¹ Décision N°0207/D/MSP/CAB du 08 mai 2006 fixant les modalités de retrait du marché de certains médicaments antipaludiques.

¹⁴¹² Les numéro, désignation, forme et laboratoire fabricant desdits médicaments sont les suivants : 1. Alaxin 60mg comprimé (dihydroartémisinine) et 2. Alaxin Suspension Buvable (dihydroartémisinine) des laboratoires GVS Labs ; 3. Amodiaquine 200mg comprimé de CIPLA ; 4. Amodiaquine 200mg comprimé de MANNESH ; 5. Arinate 100 mg comprimé (artésunate) et 6. Arinate 50 mg comprimé (artésunate) de DAFRA PHARMA ; 7. Arsumax 50 mg comprimé (artésunate) de SANOFI – AVENTIS ; 8. Artemax 60 mg comprimé (dihydroartémisinine) de G.A PHARMACEUTICALS ; 9. Artémédine 40 mg gélule (artéméther) et 10. Artémédine 50 mg comprimé (artéméther) de KUNMUNG ; 11. Artenam 50 mg comprimé (artéméther) et 12. Artenam 60 mg comprimé (artéméther) de QUALIFAR ; 13. Artésiane 300 mg Enfant poudre pour suspension orale (artéméther), 14. Artésunate 100 mg comprimé et 15. Artésunate 50 mg comprimé de DAFRA PHARMA ; 16. Artexin 60 mg comprimé (dihydroartémisinine) de BDH Industries ; 17. Camoquin 200 mg comprimé (amodiaquine), 18. Camoquin 200 mg comprimé (amodiaquine), 19. Camoquin 200 mg comprimé (amodiaquine), 20. Camoquin 200 mg comprimé (amodiaquine), 21. Camoquin 600 mg comprimé (amodiaquine), et 22. Camoquin suspension buvable 50mg/5ml (amodiaquine) de PFIZER ; 23. Cotecxin Suspension buvable (dihydroartémisinine) et 24. Cotecxin 60 mg Comprimé (dihydroartémisinine) de COTEC ; 25. Daraprim comprimé (pyriméthamine) de GLAXOSMITHKLINE ; 26. Falcinil 50mg comprimé (artésunate) de CIPLA ; 27. Flavoquine suspension buvable 50mg/5ml (amodiaquine), 28. Flavoquine 200 mg comprimé (amodiaquine), et 29. Flavoquine 200 mg comprimé (amodiaquine) de SANOFI-AVENTIS ; 30. Gsunate forte comprimé (artésunate) et 31. Gvitter Poudre pour suspension buvable (artéméther) de GVS Labs ; 32. Halfan 250mg comprimé (halofantrine), 33. Halfan 250mg comprimé (halofantrine), et 34. Halfan suspension buvable 5mg/5ml (halofantrine) de GLAXOSMITHKLINE ; 35. Malartin 200 mg comprimé (artésunate) et 36. Malartin 50 mg

compter du 1^{er} janvier 2007, interdit également l'homologation de tout autre médicament utilisé en monothérapie *per os* pour la prise en charge du paludisme non compliqué.

537- Le retrait des produits manifestement dangereux pour la santé est une prérogative des autorités étatiques qui permet non seulement de préserver la santé publique, mais également de garantir une certaine éthique qui doit prévaloir dans le commerce. C'est qu'il est difficile dans le domaine de la santé de préjuger, en bien ou en mal¹⁴¹³, de la volonté d'un inventeur ou d'une entreprise pharmaceutique à courir le risque de perdre tous ses investissements en demandant par lui-même le retrait de produits dont il se rend compte qu'ils ne produisent pas le bien qu'il souhaitait.

*

*

*

538- Les Etats organisent le cadre juridique de l'action en matière de santé publique en adoptant des mesures qu'ils jugent appropriées. Il leur revient de définir les priorités de l'action sanitaire pour garantir de la meilleure manière possible la réalisation du droit à la santé. En effet, le droit à la santé relève au premier chef de la responsabilité des Etats. Les évolutions récentes relatives à la prise en considération de la santé comme *un bien public mondial ou un bien commun*, en soulignant l'importance de tous les acteurs de la société à la réalisation du droit à la santé, permettent en même temps de consolider cette responsabilité principale des Etats qui se traduit encore dans les relations interétatiques par la continuation de l'action internationale en matière de protection de la santé publique. En raison du poids de cette responsabilité dans un domaine où ce qui a vocation à sauver des vies peut également générer la mort, l'Etat a rigoureusement encadré l'exercice des droits des inventeurs de produits de santé, manifestant ainsi la primauté de l'intérêt de la santé publique sur les intérêts privés. C'est à cette logique que répond l'obligation d'obtenir une AMM préalablement à l'exploitation du brevet portant sur un médicament. Encore que cette AMM ne garantit pas

comprimé (artésunate) de TRI-HEALTH ; 37. MMH-Malarex 450 mg Gélule (Peschiara Fuchsiaefolia) de ROPACK ; 38. Paludrine 100 mg Comprimé (proguanil) de ASTRA ZENECA ; 39. Plasmotrim 200 mg comprimé (artésunate), 40. Plasmotrim 200 mg comprimé, 41. Plasmotrim 50 mg Lactab (artésunate), et 42. Plasmotrim 50 mg Lactab (artésunate) de MEPHA.

¹⁴¹³ DESILET (C.), « Le profit de la santé et la santé du profit : De l'analyse discursive à l'examen des faits », in VAN STEENBERGHE (E.) et ST-ARMAND (D.) (dir.), *Charte de Bangkok : Ancrage pour de meilleures pratiques en promotion de la santé ?*, Coll. PARTAGE, REFIPS (Réseau francophone international pour la promotion de la santé), Montréal, 2006, pp. 34-41.

que le produit, s'il affecte ou est susceptible d'affecter la santé, ne sera pas interdit de la commercialisation.

539- Du point de vue du droit des brevets, l'AMM constitue une de ces contraintes qui réduit la protection offerte à l'inventeur et, somme toute, fait l'originalité de l'exploitation du brevet portant sur un médicament¹⁴¹⁴. Elle ne devrait pas être considérée comme une menace par l'inventeur qui peut-être finalement pourrait utiliser le brevet comme une arme au service de la santé publique autant qu'à son propre service. C'est à l'aménagement d'un cadre propice à une telle perspective que se prêtent les mesures de régulation des rapports entre santé publique et droits privatifs des inventeurs.

¹⁴¹⁴ HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 561-562.

CHAPITRE II :

LA REGULATION DES RAPPORTS ENTRE SANTE PUBLIQUE ET DROITS PRIVATIFS DES INVENTEURS

540- Que l'intérêt de la santé publique doive le plus souvent prendre le pas sur les intérêts privés manifestés par le droit des brevets ne doit pas nécessairement être perçu sous l'angle d'un indépassable conflit dans lequel l'une des parties tenterait d'étouffer l'autre. N'est-il pas dans l'intérêt même de la santé publique de préserver les droits individuels de ceux qui recherchent – et trouvent – des solutions aux problèmes de santé ? Et si parfois il faut sortir des sentiers battus des règles strictes du droit des brevets et du droit de la santé, c'est que dans ce processus se dessine toute l'histoire de la recherche incessante de l'équilibre entre impératifs de santé et droits privés des inventeurs (section I), qui s'articule dans un cadre institutionnel qui place l'Etat au centre de l'action et dont il faut continuellement adapter la gestion (section II).

SECTION I : LA RECHERCHE CONTINUELLE DE L'EQUILIBRE ENTRE IMPERATIFS DE SANTE ET DROITS PRIVATIFS DES INVENTEURS

541- La réduction des points de conflits entre intérêts de la santé publique et intérêts de l'inventeur peut passer par deux axes. Dans une approche essentiellement orthodoxe, l'on peut envisager qu'elle se fasse par la mise en œuvre d'un droit des brevets assorti de flexibilités (§ 1). Dans une perspective évolutive, l'on envisagera la construction dans l'espace OAPI de mécanismes incitateurs autour du droit des brevets (§ 2).

§ 1 : LA MISE EN ŒUVRE DANS LE DROIT DES BREVETS DE MECANISMES ASSORTIS DE FLEXIBILITES

542- Le non-respect du droit des brevets constituerait en soi une négation des droits de l'inventeur. Le législateur OAPI ne pouvait donc organiser les règles de protection du droit des brevets sans prévoir des mécanismes qui consolideraient son efficacité, fût-ce en encadrant le monopole d'exploitation de l'inventeur (A). Mais plus particulièrement, compte

tenu des évolutions du droit de l'OMC en ce qui concerne les périodes de transition, il conviendrait d'intégrer dans le droit OAPI certaines flexibilités avant qu'elles soient frappées de désuétude (B).

A- L'encadrement du monopole d'exploitation de l'inventeur

543- Le monopole d'exploitation du titulaire de brevet est une prérogative légale qui doit être protégée. L'action en contrefaçon constitue à cet égard une mesure pertinente (1). Mais la mise en œuvre de ce monopole ne doit pas enfreindre les règles du droit de la concurrence (2).

1. La protection de l'inventeur contre les atteintes aux droits découlant du brevet

544- L'atteinte portée aux droits du titulaire d'un brevet portant sur un produit de santé constitue une « *contrefaçon* ». Cette atteinte se manifeste par l'accomplissement d'actes constitutifs de contrefaçon (a), phénomène dont la répression présente un intérêt tant sur le plan du droit des brevets que sur le plan de la santé publique (b).

a) Les actes de contrefaçon

545- D'une manière générale, il y a atteinte au droit des brevets chaque fois qu'il y a violations des droits exclusifs d'exploitation prévus à l'article 7 de l'annexe I de l'AB de 1999¹⁴¹⁵. Il s'agit en l'occurrence du droit exclusif du titulaire du brevet d'interdire l'exploitation de son invention par la fabrication, l'importation, l'offre en vente et l'utilisation du produit ou du procédé, de même que la détention du produit ou du procédé aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser. Plus précisément au sens de l'annexe I de l'AB 1999, « *toute atteinte portée aux droits du breveté, soit par l'emploi de moyens faisant l'objet du brevet, soit par le recel, soit par la vente ou l'exposition en vente ou soit par l'introduction*

¹⁴¹⁵ V. supra, n° 359.

sur le territoire national de l'un des Etats membres, d'un ou plusieurs objets, constitue le délit de contrefaçon »¹⁴¹⁶.

L'Annexe I de l'AB énonce ainsi les éléments constitutifs de l'atteinte qualifiée de contrefaçon. Il s'agit d'une liste limitative dans la mesure où les actes énumérés constituent « toute atteinte » aux droits du titulaire du brevet. La contrefaçon est à la fois un délit pénal, et un délit civil ouvrant droit à l'action en réparation du préjudice subi. Quelques précisions sur les actes constitutifs de la contrefaçon peuvent être faites.

546- D'une part, l'atteinte aux droits doit être constituée dans les limites du droit du brevet. Ainsi, en vertu du principe de territorialité du brevet, seule l'atteinte réalisée à l'intérieur des frontières de l'Etat qui a délivré le brevet constitue un acte de contrefaçon. Par conséquent, la mise en œuvre non autorisée d'un brevet OAPI commise au Maroc par exemple, n'est pas un acte de contrefaçon ; mais l'importation dans l'espace OAPI des produits fabriqués au Maroc contrefait le brevet OAPI. Il en serait de même si le droit de brevet est épuisé.

En outre, la contrefaçon ne peut être constituée que dans les limites de l'existence dans le temps des droits du breveté, c'est-à-dire entre la naissance de son droit au dépôt de la demande de brevet et sa mort à l'expiration du délai de vingt (20) ans. Avant la naissance, le droit n'existe pas encore ; à l'expiration de la période de vingt ans, le brevet n'existe plus et l'invention tombe dans le domaine public.

Par ailleurs, l'atteinte doit porter sur l'objet protégé. Pour établir cette atteinte l'on compare l'objet protégé avec l'acte incriminé¹⁴¹⁷. Ainsi, la reproduction servile constitue un acte de contrefaçon. Egalement, la jurisprudence (française notamment) utilise d'autres critères pour apprécier la contrefaçon, par exemple : *la règle des variantes d'exécutions*, la contrefaçon s'appréciant par les ressemblances et non par les différences¹⁴¹⁸ ; *la théorie des*

¹⁴¹⁶ Art. 58, annexe I de l'AB 1999. Sur les actes constitutifs de contrefaçon, V. en général, OAPI, *Le contentieux de la Propriété Intellectuelle dans les Etats membres de l'OAPI. Guide du magistrat et des auxiliaires de justice*, 1^{ère} éd., OAPI, 2009, pp. 57 et ss.

¹⁴¹⁷ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, pp. 370 et ss.

¹⁴¹⁸ Le doyen ROUBIER souligne en ce sens : « *La règle a été maintes fois formulée en jurisprudence que la contrefaçon doit se juger d'après les ressemblances et non les différences. Peu importeraient des différences secondaires en présence de similitudes essentielles : des différences peu importantes, qui n'ont pas d'autres buts que de masquer le délit, constituent en définitive la contrefaçon simulée* ». ROUBIER (P.), 1952, *op. cit.*, p. 331.

équivalents, afin de sanctionner les contrefacteurs qui mettent en œuvre des moyens équivalents à ceux revendiqués dans le brevet¹⁴¹⁹ ; *la règle de l'interdiction d'associer plusieurs titres*, le titulaire du brevet n'étant pas admis à joindre plusieurs brevets dont il serait le titulaire pour se plaindre de l'existence d'actes de contrefaçon¹⁴²⁰.

547- D'autre part, il faut que l'atteinte constitutive de contrefaçon soit illégitime. En effet une atteinte légitime aux droits du breveté ne peut constituer une contrefaçon. Lorsque par le mécanisme de la transmission, de la cession ou de la licence contractuelle le titulaire du brevet en a autorisé l'exploitation à un tiers, l'utilisation faite par ce tiers dans les limites de l'autorisation qu'il a reçue est légitime. Elle ne peut être qualifiée de contrefaçon. Il en est de même dans les hypothèses d'atteintes résultant de la volonté du législateur de limiter les droits exclusifs du titulaire du brevet. C'est le cas par exemple des actes accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique¹⁴²¹.

548- En matière de santé, la contrefaçon pourrait résulter de la fabrication illicite de médicaments, sauf l'hypothèse des préparations magistrales qui permet dans l'intérêt de la santé publique¹⁴²², aux services hospitaliers et aux pharmaciens de continuer de réaliser des préparations magistrales¹⁴²³. Bien que cette exception soit traditionnelle¹⁴²⁴, le législateur OAPI ne l'a pas insérée au titre des limitations aux droits conférés par le brevet¹⁴²⁵. La contrefaçon résulterait également de la vente illicite des produits pharmaceutiques. La vente ici est perçue du point de vue du droit exclusif de l'inventeur à l'autoriser ou à l'interdire et non du point de vue du monopole légal du pharmacien. De ce dernier point de vue, il conviendrait d'analyser l'intérêt attaché à la répression de la contrefaçon.

V. aussi Com., 24 septembre 2002, PIBD 2002, III p. 33 ; TGI Paris, 30 novembre 2004, PIBD 2005, n° 803, p. 134 ; TGI Paris, 10 décembre 2004, PIBD 2005, n° 805, p. 203.

¹⁴¹⁹ Au sens de la jurisprudence, « *sont équivalents deux moyens de forme différente mais qui, exerçant la même fonction, c'est-à-dire le même effet technique premier, procurent un résultat semblable* ». Paris, 11 septembre 1996, PIBD 1996, n° 621, III, p. 577.

¹⁴²⁰ Paris, 28 janvier 1958, Ann. prop. ind. 1958. 132 : « *chacun des brevets invoqués doit être examiné séparément, tant du point de vue de sa validité que de sa contrefaçon* ».

¹⁴²¹ Art. 8 al. 1 c), Annexe I de l'AB 1999.

¹⁴²² SABATIER (M.), *op. cit.*, p. 106.

¹⁴²³ HAAS (M. de), *op. cit.*, pp. 426-427.

¹⁴²⁴ AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *op. cit.*, p. 395.

¹⁴²⁵ Et l'on peut le regretter. Les préparations magistrales font référence aux prescriptions individualisées. V. *supra*, n° 390.

b) L'intérêt attaché à la répression de la contrefaçon

549- Du point de vue du droit des brevets, l'accomplissement d'actes constitutifs de contrefaçon donne droit au profit de l'inventeur à l'exercice de l'action en contrefaçon (i). Cet intérêt peut sans que cela en soit exclusivement la portée, servir également l'intérêt de la santé publique (ii).

i. Sur le plan du droit des brevets: le renforcement du droit du titulaire de brevet lésé dans l'exercice de l'action en contrefaçon

550- Le titulaire lésé par une violation de son droit de brevet dispose d'une action en contrefaçon. Il peut exercer l'action lui-même. Si le brevet avait fait l'objet de cession ou de licence, le cessionnaire ou le licencié pourra exercer l'action. La contrefaçon est un délit pénal dans l'espace OAPI, puni d'une amende 1.000.000 à 3.000.000 francs CFA. L'article 59 de l'AB de 1999 prévoit qu'en cas de récidive, il peut être prononcé outre l'amende, un emprisonnement d'un à six mois.

Il faut dire que la contrefaçon est également réprimée, de manière disparate, dans le cadre des législations internes de chaque Etat membre par des lois pénales. Ainsi par exemple, l'article 328 du Code pénal camerounais intitulé « *brevet d'invention* » sanctionne « *celui qui exploite indûment un brevet d'invention ou recèle, vend, exporte ou importe un objet contrefait* » d'une peine d'amende allant de 50 000 à 300 000 F CFA. L'article 374 du code pénal de la République du Niger punit la même infraction d'une amende de 50 000 à 500 000 de F CFA. L'article 248 du Code pénal malien tel qu'il résulte de la loi N° 01-079 du 20 août 2001, condamne la contrefaçon de brevet d'une amende de 50 000 à 15 000 000 F CFA¹⁴²⁶.

Sur le plan sous-régional, les législations en matière douanière organisent la répression de la contrefaçon. Ainsi, le code commun des douanes des pays de la CEMAC¹⁴²⁷ dans son

¹⁴²⁶ On peut d'ailleurs s'interroger sur cette particulière sévérité du législateur malien à l'égard de la contrefaçon de brevet alors qu'en vertu de l'art. 251 du même code pénal, la contrefaçon de marque est punie d'une amende de 50 000 à 300 000 de F CFA.

¹⁴²⁷ Pour un aperçu plus large, V. par exemple, Association Industrielle Africaine, *Lutter contre la contrefaçon dans la CEMAC*, Rapport Préparatoire au séminaire de lutte contre la contrefaçon et la fraude dans les pays membres de la CEMAC, à Douala les 10, 11 et 12 décembre 2007, février 2008, pp. 13 et ss.

édition de 2003 dispose en son article 52 que : « *sont prohibés à l'entrée et exclus de l'entrepôt tous produits étrangers contrefaits* ». L'article 405 institue en son alinéa 3 la contrefaçon en un délit douanier de troisième classe : « *Sont passibles de la confiscation de l'objet de la fraude, de la confiscation des moyens de transport, de la confiscation des objets servant à masquer la fraude, d'une amende égale au quadruple de la valeur des objets confisqués et d'un emprisonnement de six mois à trois ans : (...) 3. La contrefaçon* ». Pour l'Afrique de l'Ouest, l'on peut citer le Règlement n° 09/2001/CM/UEMOA, portant adoption du code des douanes de l'Union économique et monétaire ouest africaine. Ce dernier texte n'empêche pas les Etats membres d'avoir des législations douanières propres, à condition qu'elles soient conformes au règlement communautaire. En ce sens, le Mali par exemple a transposé en droit interne ledit règlement par la loi N° 01-075 du 18 juillet 2001 portant Code des douanes, dont l'art. 34 qui traite des prohibitions, interdit en son paragraphe 2 *l'importation et l'exportation des marchandises pour des raisons (...) de protection de la propriété intellectuelle, industrielle et commerciale*.

Enfin, relevons que certains Etats membres de l'OAPI se sont engagés dans la voie de l'adoption de lois spécifiques visant à protéger les droits de propriété intellectuelle aux frontières et à réprimer l'importation et l'exportation de marchandises contrefaites. En tout cas, c'est l'option prise par des pays comme la Côte d'Ivoire, le Gabon et le Tchad où il existe des projets de loi spécifiques allant dans ce sens.

551- Pour en revenir à l'AB de 1999, il est prévu que l'action pénale ne peut pas être exercée de plein droit par le ministère public ; il sera saisi seulement par la plainte de la partie lésée¹⁴²⁸.

Le tribunal correctionnel, saisi d'une action pour délit de contrefaçon, statue sur les exceptions qui seraient tirées par le prévenu, soit de la nullité ou de la déchéance du brevet, soit des questions relatives à la propriété dudit brevet. Les faits antérieurs à la délivrance d'un brevet ne sont pas considérés comme ayant porté atteinte aux droits du breveté et ne peuvent motiver de condamnation, même au civil, à l'exception, toutefois, des faits postérieurs à une notification qui serait faite au présumé contrefacteur d'une copie officielle de la description de l'invention jointe à la demande de brevet (article 63 de l'annexe I, AB de 1999).

¹⁴²⁸ Art. 61, Annexe I de l'AB de 1999. V. par exemple aussi art. 328 al. 4 du code pénal camerounais qui dispose que « *l'action publique ne peut être engagée que sur plainte de la partie lésée* ».

En vertu de l'article 64 de l'annexe I, les propriétaires du brevet peuvent, en vertu d'une ordonnance du Président du tribunal civil dans le ressort duquel les opérations doivent être effectuées, faire procéder par tous huissiers ou officiers publics ou ministériels, y compris les douaniers, avec, s'il y a lieu, l'assistance d'un expert, à la désignation et description détaillées, avec ou sans saisie, des objets prétendus contrefaisants. En cas de saisie-contrefaçon, le demandeur dispose d'un délai de 10 jours ouvrables à compter de la saisie ou de la description pour se pourvoir par la voie civile ou par la voie pénale, à peine de nullité de ladite saisie ou description¹⁴²⁹.

552- Il conviendrait de souligner que la répression de la contrefaçon s'inscrit dans la logique de l'Accord sur les ADPIC en vertu duquel les Etats membres de l'OMC devront faire en sorte que leur législation comporte des procédures destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle de manière à permettre une action efficace contre tout acte qui y porterait atteinte¹⁴³⁰. L'Accord sur les ADPIC fait notamment référence aux procédures et mesures correctives civiles et administratives¹⁴³¹, ainsi qu'à toute mesure provisoire destinée à empêcher la violation des droits du titulaire et à sauvegarder les preuves relatives à cette violation¹⁴³². En ce qui concerne les mesures à la frontière¹⁴³³ et les procédures pénales, l'Accord sur les ADPIC n'oblige les Etats membres à prendre de telles mesures qu'en cas de contrefaçon de marque de fabrique ou de commerce, ou de marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur, commis à une échelle commerciale (Article 61, Accord sur les ADPIC). La pénalisation de l'atteinte au droit des brevets ne semble donc pas imposée dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC.

553- Ainsi qu'on l'a constaté, dans le cadre de l'OAPI le législateur a opté pour la pénalisation du délit de contrefaçon en matière de brevet. Il ne s'agit pas en soi d'une option nouvelle. L'AB de 1977 prévoyait déjà de telles mesures. Quelques différences notables peuvent cependant être relevées. En premier lieu, la sanction d'amende est passée, d'une

¹⁴²⁹ Art. 65 de l'annexe I, AB de 1999.

¹⁴³⁰ Art. 41, Accord sur les ADPIC.

¹⁴³¹ Art. 42 à 49, Accord sur les ADPIC.

¹⁴³² Art. 50, Accord sur les ADPIC.

¹⁴³³ Art. 59-60, Accord sur les ADPIC.

amende de 50.000 à 300.000 francs CFA¹⁴³⁴ à une amende 1.000.000 à 3.000.000 francs CFA. Deuxièmement, l'exception relative à l'exploitation locale comme condition d'exercice de l'action en contrefaçon a disparu. Cette suppression présente à notre sens l'inconvénient de contribuer au renforcement des droits privatifs du titulaire de brevet sans prise en compte corrélative de la nécessité de renforcer les capacités locales de développement industriel et commercial des pays de la région. En effet, sous le régime l'AB de 1977, il était prévu que : « *Aucune action en contrefaçon d'une invention brevetée n'est recevable si, à l'expiration d'un délai de 5 ans à compter de la délivrance du brevet en cause, l'invention protégée par ledit brevet n'a pas été exploitée sur le territoire de l'un des Etats membres par le titulaire de ce brevet ou par ses ayants droit, sauf s'il y a des excuses légitimes pour le défaut d'exploitation* »¹⁴³⁵. Enfin, le législateur OAPI de 1999 procède à un renversement de la charge de la preuve en matière de contrefaçon. En vertu de l'article 66 de l'annexe I de l'AB de 1999, « *Aux fins de la procédure civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire visés à l'article premier, si l'objet du brevet est un procédé d'obtention d'un produit, les autorités judiciaires sont habilitées à ordonner au défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir un produit identique est différent du procédé breveté dans une des situations ci-après : a) le produit obtenu par le procédé est nouveau, b) la probabilité est grande que le produit identique a été obtenu par le procédé et le titulaire du brevet n'a pas pu, en dépit d'efforts raisonnables, déterminer quel procédé a été en fait utilisé* »¹⁴³⁶.

554- Certes, cette pratique a pu être considérée par un auteur comme « *une meilleure pratique* »¹⁴³⁷ en matière de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle¹⁴³⁸. Mais la pertinence d'une telle mesure est incertaine. Il est de règle en matière civile que la charge de

¹⁴³⁴ Art. 58 al. 1, annexe I de l'AB de 1977.

¹⁴³⁵ Art. 58 al. 2, annexe I de l'AB 1977.

¹⁴³⁶ L'art. 34 al. 1 de l'Accord sur les ADPIC est pratiquement formulé dans des termes similaires. Cependant, l'alinéa 2 du même article précise que les situations exposées sont alternatives, au choix du législateur national ; en outre, l'alinéa 3 est destiné à préserver les intérêts légitimes des défendeurs pour la protection de leurs secrets de fabrication et de commerce lors de la présentation de la preuve du contraire. Ces dernières dispositions n'apparaissent pas dans l'annexe I de l'AB de 1999.

¹⁴³⁷ BLAKENEY (M.), 2008, *op. cit.*, p. 43.

¹⁴³⁸ Contra : le Professeur CORREA relève qu'en pratique, le renversement de la preuve peut avoir un effet négatif sur l'innovation dans les petites et moyennes entreprises (PME), à cause du risque que ces dernières encourrent lorsqu'elles doivent faire face aux obstacles juridiques et aux coûts élevés de la procédure. Ce problème qui touche les petites entreprises tant des PED que des pays développement pourrait freiner l'essor de l'industrie pharmaceutique dans les PED en particulier. CORREA (C. M.), « Economie des brevets, l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », in REMICHE (B.) et KORS (J.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe- Amérique Latine*, Actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association Internationale de Droit Economique, Larcier, 2006, pp. 196-197.

la preuve incombe au demandeur. Il revient en principe à celui qui allègue un fait ou un préjudice de démontrer le bien-fondé de sa prétention. Le législateur en consacrant un renversement de la preuve offre une protection des droits privatifs de l'inventeur qui à notre sens ne se justifie pas. Cela contribue pratiquement à affirmer que dans l'action en contrefaçon portant sur un procédé breveté, le défendeur est présumé fautif jusqu'à ce qu'il ait démontré son innocence. L'on ne saurait contester la nécessité de protéger le titulaire de brevet contre les actes de contrefaçon, mais cela justifie-t-elle un tel renversement de la charge de la preuve ? Il conviendrait à notre sens que le législateur corrige cette disposition par un juste retour au droit commun en matière de preuve.

555- Cela étant, la protection de l'inventeur contre les contrefacteurs contribue tout particulièrement dans un domaine aussi sensible que celui de la santé, à empêcher que des médicaments, qui ne répondent pas aux critères de qualité et de sécurité requis, pénètrent le marché. En ce sens, la protection des droits de l'inventeur coïncide avec la protection de l'intérêt de la santé publique.

ii. Sur le plan de la santé publique : distinction entre le marché illicite de médicament et le médicament contrefait en droit pharmaceutique

556- Il conviendrait de faire une distinction entre la contrefaçon de médicaments et le marché illicite de médicaments tel qu'il est perçu en droit pharmaceutique. La vente illicite se produit souvent en contrefaçon des droits de l'inventeur. Mais toute vente illicite ne constitue pas une contrefaçon du point de vue du droit des brevets. Par exemple, l'on a expliqué que le mécanisme des importations parallèles dépendait essentiellement du principe de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle adopté, et qu'il constituait pour les PED une flexibilité importante dans la perspective de l'accès aux médicaments. Or, lorsque le droit du titulaire de brevet est épuisé, il ne peut plus invoquer la contrefaçon du point de vue du droit des brevets¹⁴³⁹. Dans ce cas, il n'est pourtant pas exclu que la vente illicite du médicament puisse se produire.

¹⁴³⁹ Précisons que l'épuisement des droits n'est pas l'extinction des droits de l'inventeur. L'importation de produits contrefaits n'a rien à voir avec la théorie de l'épuisement et le breveté conserve son droit d'agir en contrefaçon dans cette hypothèse.

557- C'est que, du point de vue du droit pharmaceutique, « *un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable* »¹⁴⁴⁰. Le médicament contrefait peut se rapporter aux produits couverts par le brevet comme aux produits génériques, et peut être constitué d'ingrédients corrects ou différents, sans principe actif ou en quantité insuffisante ou encore avoir un faux conditionnement. En fait, ce n'est pas parce qu'un médicament viole les droits de propriété intellectuelle qu'il est forcément de mauvaise qualité. Les médicaments illicites sont généralement de bonne qualité ; il serait même de l'intérêt du contrefaisseur que ces médicaments soient bons, sinon, le mauvais produit serait vite détecté et retiré de la circulation¹⁴⁴¹. Il n'en demeure pas moins que le consommateur est potentiellement menacé, car aucune étude de bioéquivalence n'a été réalisée, alors que les excipients et les modalités de fabrication sont différents¹⁴⁴². A côté de ces *médicaments contrefaits de bonne qualité*, il existe les *faux médicaments* et les produits de mauvaise qualité en général (*malfaçon*)¹⁴⁴³.

558- Le marché illicite de médicaments renvoie généralement à leur commercialisation en dehors du circuit des officines de pharmacie¹⁴⁴⁴. En effet, les

¹⁴⁴⁰ OMS, *Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*, Genève, OMS, 1999. Pour une analyse générale, V. HAMANI ABDU (I.), *Les médicaments de la rue à Niamey : modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université de Bamako (Mali), juin 2005, pp. 18 et ss. ; PENNAFORTE (S.), *La contrefaçon des médicaments*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Paris V – René Descartes, juillet 1999, pp. 10 et ss.

¹⁴⁴¹ Un auteur note en ce sens : « *En général, on entend plus souvent parler des contrefaçons pharmaceutiques pouvant ou ayant entraîné des dommages sur la santé que de celles qui, après analyses, se révèlent répondre aux standards internationaux de qualité. Quoi que veuillent laisser supposer les autorités sanitaires ou les industries pharmaceutiques afin d'éviter tout relâchement dans la lutte contre la contrefaçon, un médicament contrefait n'est pas obligatoirement un médicament de mauvaise qualité... Même si les données sont rares, il est probable que le nombre de médicaments contrefaits de bonne qualité soit bien plus important qu'il n'y paraisse. En effet, (...) les faussaires doivent mettre en place une chaîne logistique très importante dont l'exploitation serait à peine rentable si, en raison de leur inefficacité, les contrefaçons étaient repérées de suite et donc retirées du marché immédiatement. Les faussaires cherchent donc à mettre en place des logistiques qui soient opérationnelles pendant des mois, voire des années, ce qui suppose de fournir des médicaments actifs* ». LEGRIS (C.), *La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité. Étude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Henri Poincaré – Nancy I, décembre 2005, pp. 39-41.

¹⁴⁴² DESCHAMPS (J.), *Qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel générique. Application aux pays en développement*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Claude Bernard-Lyon I, mai 2005, p. 61.

¹⁴⁴³ PENNAFORTE (S.), *op. cit.*, p. 11.

¹⁴⁴⁴ On parle souvent des « *pharmacies de trottoir* » et de « *médicaments de la rue* » pour désigner les activités relatives à la vente illicite de médicaments. En 2003, le président de l'Ordre national des pharmaciens du Cameroun, le Professeur Jacques Kamsu kom, soulignait que cette activité représenterait 30% du marché des médicaments et pourrait être évalué à quelque dix (10) milliards de francs CFA. Il s'agit d'un phénomène largement répandu dans presque tous les pays membres de l'OAPI. Les autorités sanitaires nationales organisent généralement des campagnes pour prévenir contre les dangers que représente la vente illicite des médicaments

législations en matière de santé publique prévoient clairement le monopole du pharmacien en matière de vente de médicament¹⁴⁴⁵. Toute personne qui enfreint cette règle est passible de sanction pour exercice illégal de la profession de pharmacien. La vente illicite du médicament peut donc résulter de l'action du titulaire de brevet – par exemple une industrie pharmaceutique – qui entend contourner la législation pharmaceutique, notamment l'exigence d'une AMM.

559- D'une manière générale, si les législations en matière de brevet et en matière de santé publique présentent chacun un intérêt pour la protection de la santé publique, il conviendrait cependant de faire la part des choses. On peut ici reprendre ces rapports selon la distinction « *du bon, de la brute et du truand* » proposée par MM. Outtersson and Smith en matière de contrefaçon de médicaments dans le cas des Etats-Unis¹⁴⁴⁶.

Les « *bons médicaments* » sont ceux qui sont sains, efficaces et peu coûteux, mais qui violent certaines exigences techniques de droit national¹⁴⁴⁷. Ce serait par exemple le cas de médicaments légalement achetés dans des pharmacies canadiennes par un patient et introduits aux Etats-Unis ; l'achat est légal, mais l'importation fut-elle pour un usage personnel du produit aux Etats-Unis est contraire aux lois fédérales américaines en matière de médicaments. Les « *mauvais médicaments* » supposent des tentatives évidentes pour

(V. « Forum pharmaceutique international », in *ReMeD* n° 27, 2003, p. 19 et « Marché illicite des médicaments », in *ReMeD* n° 27, Octobre 2003, notamment pp. 1 et 20). Il faut dire aussi que le phénomène est symptomatique du malaise socioéconomique général des populations de la région. Il résulte de ce que les réseaux de vente illicite de médicaments offrent souvent des services de proximité, plus diversifiées, accessibles et abordables pour les populations. Sur les causes, les manifestations et les conséquences des « *médicaments de la rue* » et du marché illicite des médicaments en général, V. le très édifiant article de M. MENGUE MBOM (A.), « Persistance du commerce frauduleux de produits pharmaceutiques dans les rues des villes camerounaises : acteurs, stratégies, raisons et réseaux », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 20-26. V. aussi, DUSSART (C.) et TCHITCHOVA (J.), « La vente illicite des médicaments au Cameroun : réseaux et stratégies de lutte contre le phénomène », Communication au Colloque sur le thème *Développement durable et santé dans les pays du sud, le médicament, de la recherche au terrain*, Centre Européen de Santé Humanitaire, Lyon, 9 décembre 2005 ; HAMANI ABDOU (I.), *op. cit.*, pp. 102 et ss. ; MESSOMO NDJANA (F.), *Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Cameroun*, Thèse de Doctorat en Sciences et Médecine Vétérinaires, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD), juin 2006, pp. 18-21 et 25-27.

¹⁴⁴⁵ V. par exemple art. 13, loi camerounaise du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien ; art. 220, Code de la santé publique au Burkina ; art. 37, Ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique de la République du Niger. Ces textes prévoient que la préparation, l'achat, la détention, la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des médicaments sont réservés aux pharmaciens.

¹⁴⁴⁶ OUTTERSON (K.) and SMITH (R.), “Counterfeit Drugs: The Good, the Bad and the Ugly”, *Albany Law Journal of Science and Technology*, Vol. 16, N° 3, 2006, pp. 525-543.

¹⁴⁴⁷ Par exemple, la règle en matière d'importations parallèles pourrait être violée, dans la mesure où les Etats-Unis d'Amérique ont adopté un régime d'épuisement national des droits.

escroquer le consommateur en vendant des substances dénuées du principe actif approprié, ou des médicaments délibérément toxiques. Ils sont fabriqués et commercialisés par des criminels conscients de ce que, au mieux, le médicament ne produira pas l'effet escompté, et au pire, serait dangereux pour la santé du patient. Ces médicaments constituent une réelle menace sur le plan sanitaire, social et économique. Les « *médicaments truands* » sont généralement de produits sains et efficaces, mais qui parviennent au consommateur à travers un réseau de distribution incertain, ou avec d'autres insuffisances qui peuvent ou non représenter un risque sanitaire. Ces médicaments sont thérapeutiques et légitimes. Cependant, ils ne respectent pas certains standards du droit national. Ce serait le cas de médicaments dont l'étiquetage est conforme aux droits européen et canadien, mais non au droit américain, par exemple parce que cet étiquetage est présenté dans une langue étrangère. En soi, une telle importation ne présente pas d'inconvénients pour les patients et existe essentiellement en raison de la différence de prix dont ils peuvent bénéficier. L'auteur relève qu'en réalité, peu de « *mauvais médicaments* » pénètrent le territoire des Etats-Unis ; la plupart des médicaments contrefaits non efficaces ou malsains ont une origine locale, ou circulent à travers des réseaux locaux¹⁴⁴⁸.

560- En somme, la contrefaçon de brevets et la vente illicite de médicaments peuvent coïncider ou pas ; ces actes peuvent porter aussi bien sur des bons que sur des mauvais ou des faux médicaments. En tout cas, il est dans l'intérêt du titulaire de brevet et de la santé publique de bien encadrer ces activités. Ces intérêts peuvent aussi être appréciés du point de vue de la réglementation de la concurrence.

2. Le monopole de l'inventeur et la concurrence portant sur les produits de santé

561- Le monopole légal du titulaire du brevet est censé stimuler les investissements de la recherche-développement, et ainsi contribuer au progrès technologique et au bien-être économique et social. En ce sens, le droit des brevets favorise la concurrence. En même temps, l'utilisation abusive de ce droit peut limiter la concurrence¹⁴⁴⁹. On a déjà relevé que les

¹⁴⁴⁸ Sur l'ensemble de la distinction, V. OUTTERSON (K.) and SMITH (R.), *ibid.*, pp.532-536.

¹⁴⁴⁹ V. *supra*, n° 165-168.

systèmes de licences obligatoires fournissaient un exemple de palliatif à ces abus¹⁴⁵⁰. Il conviendrait de voir à présent comment les règles du droit de la concurrence servent à trouver un équilibre¹⁴⁵¹ entre les intérêts en présence (a). Dans le même sens, les autorités sanitaires pèsent de leur poids dans la réglementation des prix de médicaments (b).

a) Les règles du droit de la concurrence

562- Le droit de la concurrence réglemente les pratiques anti-concurrentielles, notamment les ententes et les abus de position dominante. En la matière, il existe des mesures de droit national qui doivent être conformes¹⁴⁵² aux règles de droit communautaire¹⁴⁵³.

En vertu du droit communautaire¹⁴⁵⁴, sont interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'association d'entreprises, et toutes pratiques concertées qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre Etats membres et qui ont pour effet de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence. L'abus de position dominante peut résulter de la recherche de « *tout monopole* » ou de toute activité tendant à acquérir une part de marché significativement importante. En tant que tel, l'abus peut être sanctionné lorsqu'il provient

¹⁴⁵⁰ V. supra, n° 412.

¹⁴⁵¹ KRAUS (D.), *op. cit.*, p. 257.

¹⁴⁵² Dans l'espace UEMOA, le Traité de l'UEMOA ne donne pas expressément compétence exclusive à l'Union pour légiférer en matière de concurrence. Mais la jurisprudence de la Cour de justice de l'UEMOA a eu à affirmer cette exclusivité notamment par rapport aux règles de droit national (Avis n° 003/2000 du 27 juin 2000, Cour de justice de l'UEMOA). Reste qu'il faut gérer les rapports entre les structures de droit communautaire et les structures nationales de concurrence d'une part, et les difficultés posées par la coexistence du droit communautaire de la concurrence telle que posé par les institutions d'intégration communautaire comme la CEMAC et l'UEMOA et du droit de la concurrence produit par d'autres organisations régionales (CIMA (Conférence Interafricaine des Marchés d'Assurance), CEEAC (Communauté économique des Etats de l'Afrique Centrale), OHADA, OAPI...). Sur une étude plus exhaustive de l'ensemble de ces questions, V. NJEUFACK TEMGWA (R.), *La protection de la Concurrence dans la CEMAC*, Thèse de Doctorat/Ph.D en droit, Université de Dschang, 02 décembre 2005 ; YAYA (A.), *Réflexions sur les impacts du droit communautaire de la concurrence sur l'ordre juridique interne des Etats membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine*, Thèse de Doctorat d'Etat en droit privé, Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Juin 2007.

¹⁴⁵³ V. sur ces questions les études suivantes : pour la CEMAC, V. par exemple KALIEU (Y. R.) et KEUGONG WATCHO (R. S.), « Commentaire sous Règlement n° 1/99/UEAC-CM-639 du 25 juin 1999 portant réglementation des pratiques commerciales anticoncurrentielles et Règlement n° 4/99/UEAC-CM-639 du 18 août 1999 portant réglementation des pratiques étatiques affectant le commerce entre Etats membres, *in JP n° 54, Avril-Mai-Juin 2003*, pp. 95-101 ; NJEUFACK TEMGWA (R.), *op. cit.*, pp. 29-52 ; Pour l'UEMOA, V. par exemple YAYA (A.), *op. cit.*, pp. 79-93.

¹⁴⁵⁴ Art. 3 al. 1 du Règlement n° 1/99/UEAC-CM-639 du 25 juin 1999 portant réglementation des pratiques anticoncurrentielles dans la CEMAC ; art. 88 (a) du Traité de l'UEMOA ; V. précisément, Règlement n° 2/2002/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux pratiques anticoncurrentielles à l'intérieur de l'UEMOA ; Règlement n° 3/2002/UEMOA relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA.

d'entreprises détentrices de brevets sur les produits de santé¹⁴⁵⁵. La position dominante peut être une étape vers l'acquisition d'un monopole. Dans le même sens, les autorités de la concurrence seront amenées à contrôler les concentrations d'entreprises qui réduisent sensiblement la concurrence.

563- Ces pratiques peuvent prendre en matière de brevet la forme de licences exclusives de brevets¹⁴⁵⁶ portant sur des produits de santé. Il est important de les réglementer afin de réduire les risques de voir les entreprises titulaires de brevets fixer des prix exorbitants sur les médicaments et autres produits de santé au détriment du droit à la santé des populations.

b) La réglementation du prix des médicaments

564- La fixation du prix des médicaments, qu'ils soient brevetés ou non, fait l'objet de réglementation dans la plupart des pays. Le prix des produits est un déterminant si important de l'accès aux traitements que, dans de nombreux pays, tant développés qu'en développement, les pouvoirs publics se sont dotés de tout un ensemble de moyens pour réglementer les prix des médicaments brevetés ou non¹⁴⁵⁷. Parmi ces moyens figurent des réglementations directes des prix, des formules pour déterminer le prix auquel l'Etat ou les assureurs rembourseront les firmes pharmaceutiques, une surveillance et un contrôle des prix des médicaments brevetés et autres, et l'application de divers types de réglementations. Des politiques de concurrence sont également utilisées. Dans ce domaine, la concurrence joue un rôle central car elle peut influencer sur la chaîne de distribution. La réglementation pharmaceutique définit les pouvoirs, les obligations, les qualifications et les responsabilités de

¹⁴⁵⁵ Par exemple, en septembre 2002, des malades sud-africains et des associations de la société civile portaient plainte contre GlaxoSmithKline (GSK) et Boehringer Ingelheim auprès de la Commission de la concurrence sud-africaine. Ils accusaient les laboratoires d'être directement responsables de "*morts prématurées, prévisibles et évitables de malades du sida*". En octobre 2003, la commission leur donnait raison, estimant en effet que les deux laboratoires avaient abusé de leurs positions dominantes sur le marché en imposant des prix trop élevés, et en refusant de céder des licences de production à des laboratoires locaux afin qu'ils fabriquent des génériques à bas prix. V. In the Competition Commission of South Africa, Statement of Complaint in Terms of Section 49B (2) (b) of the Competition Act 89 of 1998, p. 15, disponible sur le site de l'association Treatment Action Campaign (TAC), www.tac.org.za.

¹⁴⁵⁶ ROUDARD (I.), *op. cit.*, notamment pp. 94 et ss., sur les aspects de droit communautaire de la concurrence. Dans le même sens, BURST (J.-J.), « La commercialisation des inventions brevetées. Les contraintes juridiques », in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp. 150-158.

¹⁴⁵⁷ CIPIH, 2006, *op. cit.*, p. 115.

chacun des acteurs de la filière du médicament, qu'il s'agisse des importateurs, fabricants, distributeurs, répartiteurs ou des prescripteurs¹⁴⁵⁸.

565- Chaque pays fixe les modalités de réglementation et de contrôle de prix des médicaments en tant que de besoin. Au Burkina Faso par exemple, en vertu de l'article 184 du Code de la Santé Publique les prix des médicaments et autres produits pharmaceutiques sont fixés par arrêté du Ministre chargé du commerce en accord avec le Ministre chargé de la Santé. Nul ne peut pratiquer un prix supérieur à celui qui résulte de cette réglementation. Le même principe est retenu au Cameroun, où les prix des médicaments essentiels sont uniformes sur toute l'étendue du territoire national et doivent être affichés dans chaque formation sanitaire. Ils sont fixés par le Ministre de la Santé Publique et homologués au niveau du ministère en charge du commerce¹⁴⁵⁹.

566- En règle générale, le régime de fixation des prix adopté par les pouvoirs publics doit être sensible à la fois aux besoins des consommateurs pauvres et à la nécessité d'offrir des incitations suffisantes pour que les médicaments soient mis à leur disposition aux meilleurs prix possibles. L'un des plus grands reproches souvent fait aux entreprises pharmaceutiques tient en ce qu'elles investissent parfois dans les frais de publicité et de marketing plus d'argent que dans la RD¹⁴⁶⁰. Or les coûts de publicité et de commercialisation des firmes pharmaceutiques constituent une composante importante du prix final du médicament. Il peut donc être utile que les pouvoirs publics prévoient en la matière des règles susceptibles de contribuer à la réduction de ces coûts en mettant l'accent sur les objectifs de santé publique¹⁴⁶¹. De même, le mécanisme des contrôles de prix permettrait aussi bien aux autorités de commerce que de santé publique d'équilibrer les intérêts des consommateurs de médicaments et ceux des titulaires de brevet par l'exercice d'une saine concurrence. En même temps, il faudrait prendre en considération le fait que des régimes appropriés de contrôle des

¹⁴⁵⁸ SOSSOU G. A.), « Réglementation pharmaceutique et marché parallèle des médicaments : enseignements d'un modèle théorique d'évaluation », in *Les Cahiers de l'Association Tiers-Monde*, n° 20, 2005, pp. 196-197.

¹⁴⁵⁹ Cependant, ainsi que le note un récent rapport, cette disposition n'est pas souvent respectée et est à l'origine de l'inaccessibilité des médicaments aux populations. V. MIDOUNGUE (C.) et al., « Analyse situationnelle de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale 1^e génération », République du Cameroun, MINSANTE, 2008, p. 33.

¹⁴⁶⁰ V. supra, n° 140.

¹⁴⁶¹ La loi camerounaise de 1990 sur la profession de pharmacien prévoit en son art. 19 que la publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans des conditions fixées par les autorités sanitaires étatiques après avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens.

prix peuvent contribuer à promouvoir une commercialisation efficace, tandis que d'autres peuvent être contre-productifs en dissuadant de faire les investissements nécessaires dans les réseaux de distribution de gros et de détail dont peuvent dépendre l'offre et l'accessibilité des médicaments. C'est dans la même perspective qu'il peut s'avérer nécessaire de reconsidérer du point de vue juridique certaines flexibilités admises dans le cadre du droit multilatéral de l'OMC.

B- La reconsidération de certaines flexibilités dans l'espace OAPI : le cas des périodes de transition octroyées dans le cadre de l'OMC

567- En vertu de l'article 65 alinéa 1 de l'Accord sur les ADPIC, tous les pays membres de l'OMC étaient tenus d'appliquer l'Accord à l'expiration d'une période générale de transition d'un (1) an après la date d'entrée en vigueur du Traité de l'OMC. Cette période de transition expirait le 1^{er} janvier 1996, le Traité de l'OMC étant entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995. Cette période de transition s'appliquait essentiellement pour les pays développés.

Les PED¹⁴⁶² et les pays dont le régime d'économie planifiée était en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise¹⁴⁶³ avaient le droit de différer l'entrée en vigueur de l'Accord pendant une période de quatre (4) ans, soit jusqu'au 1^{er} janvier 2000. De même, les PED qui n'étendaient pas la protection offerte par le droit des brevets à tous les domaines technologiques – notamment ceux qui interdisaient la brevetabilité de tout ou partie des inventions pharmaceutiques et de certains produits chimiques pour l'agriculture – disposaient d'une période de transition additionnelle de cinq (5) ans¹⁴⁶⁴ à compter du 1^{er} janvier 2000, soit jusqu'au 1^{er} janvier 2005¹⁴⁶⁵.

¹⁴⁶² Art. 65 al. 2, Accord sur les ADPIC.

¹⁴⁶³ Art. 65 al. 3, Accord sur les ADPIC.

¹⁴⁶⁴ Art. 65 al. 4, Accord sur les ADPIC.

¹⁴⁶⁵ Dans cette dernière hypothèse, l'art. 70 al. 8 de l'Accord prévoyait des mesures transitoires dans le cadre de ce qu'on a appelé le « système de boîte aux lettres ». Selon le texte de l'art. 70 al. 8, « dans les cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27, ce Membre :

- a) nonobstant les dispositions de la Partie VI, offrira, à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, un moyen de déposer des demandes de brevet pour de telles inventions ;
- b) appliquera à ces demandes, à compter de la date d'application du présent accord, les critères de brevetabilité énoncés dans le présent accord comme s'ils étaient appliqués à la date de dépôt de la

Quant aux PMA, l'Accord sur les ADPIC leur accordait une période de transition de dix (10) ans, jusqu'au 1^{er} janvier 2006. En vertu de l'article 66 alinéa 1 de l'Accord : « *Etant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai* ».

La lettre de l'article 66 alinéa 1 suggère que pour développer une base technologique viable, les PMA ont besoin d'un système flexible de propriété intellectuelle, c'est-à-dire d'un régime de protection moins fort que celui contenu dans l'Accord sur les ADPIC. Ce constat est, souligne le professeur Correa, en contradiction avec le principal argument des défenseurs de l'Accord pour qui plus de protection de la propriété intellectuelle conduit automatiquement à plus d'innovation technologique et à plus de développement¹⁴⁶⁶. En outre, cela suggère que même les PED au sens strict ont besoin de plus de flexibilités pour développer leurs propres capacités technologiques.

demande dans ce Membre ou, dans les cas où une priorité peut être obtenue et est revendiquée, à la date de priorité de la demande ; et

- c) *accordera la protection conférée par un brevet conformément aux dispositions du présent accord à compter de la délivrance du brevet et pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande conformément à l'article 33 du présent accord, pour celles de ces demandes qui satisfont aux critères de protection visés à l'alinéa b) ».*

En vertu de ce système de boîte aux lettres, les PED qui n'accordaient pas de protection par brevet pour les produits pharmaceutiques devaient offrir un moyen de déposer des demandes de brevet pour les inventions de produits pharmaceutiques dans une sorte de boîte fictive créée pour recevoir et conserver les demandes. Les pays n'étaient pas tenus d'examiner ces demandes avant le 1er janvier 2005. Treize pays avaient notifié au Conseil des ADPIC la mise en place d'un système de "boîte aux lettres" : l'Argentine, le Brésil, Cuba, l'Égypte, les Émirats arabes unis, l'Inde, le Koweït, le Maroc, le Pakistan, le Paraguay, la Tunisie, la Turquie et de l'Uruguay. Le système devrait avoir cessé d'être appliqué depuis le 1^{er} janvier 2006.

En général sur les conséquences négatives de la fin de la période de transition en terme d'accès aux médicaments abordables dans les PED à partir de pays producteurs de génériques comme l'Inde et le Brésil, V. par exemple, CORIAT (B.), ORSI (F.) et ALMEIDA (C. d'), « L'Accord ADPIC et ses implications en matière de santé publique pour les pays du Sud : bilan et perspectives pour l'après 2005 », in REMICHE (B.) et KORS (J.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe- Amérique Latine*, Actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association Internationale de Droit Economique, Larcier, 2006, pp. 242-246.

¹⁴⁶⁶ CORREA (C.), 2007, *op. cit.*, pp. 495-496.

568- Peu avant la fin de la période de transition prévue en 2006, les PMA ont sollicité du Conseil des ADPIC une extension de cette période pour la mise en œuvre de toutes leurs obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC. Le Conseil des ADPIC a accueilli favorablement cette demande par une Décision du 29 novembre 2005. Désormais, la période de transition est prorogée jusqu'au 1^{er} juillet 2013, sans préjudice des dispositions particulières concernant la prorogation des délais de transition pour les produits pharmaceutiques¹⁴⁶⁷.

C'est que, tenant compte des difficultés particulières aux PMA, la Déclaration de Doha de 2001 sur l'ADPIC et la santé publique avait auparavant procédé à l'extension de la période de transition pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC en matière d'inventions pharmaceutiques. Le paragraphe 7 de la Déclaration affirme : « (...) *Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1^{er} janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC* ».

En application de la dernière phrase de ce paragraphe 7 de la Déclaration de Doha, le Conseil des ADPIC a adopté¹⁴⁶⁸ le 27 juin 2002 une Décision intitulée : « *Prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés Membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques* »¹⁴⁶⁹. Cette Décision reprend presque identiquement les termes du paragraphe 7 et confirme l'extension de la période de transition jusqu'en 2016.

¹⁴⁶⁷ Paragraphe 6 de la Décision du 29 novembre 2005.

¹⁴⁶⁸ Sur une appréciation de l'examen de la mise en oeuvre de l'Accord sur les ADPIC par le Conseil, V. par exemple STILWELL (M.) and MONAGLE (C.), "Review of TRIPS Agreement Under Article 71.1", *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.3, South Centre*, 2000, pp. 2 et ss.

¹⁴⁶⁹ OMC, IP/C/25, 1er juillet 2002.

En vertu de la Déclaration de Doha, non seulement les PMA sont dispensés de l'obligation de protéger les produits pharmaceutiques notamment par le droit des brevets jusqu'en 2016, mais en plus, cette période est *extensible*. C'est dire qu'il n'est pas exclu qu'à l'échéance elle soit à nouveau prorogée.

569- Dans l'espace OAPI, la révision des textes en matière de propriété intellectuelle a été adoptée bien avant le terme de la période de transition prévue pour les PED. L'AB révisé le 24 février 1999 est entré en vigueur le 28 février 2002. Or, sur les seize (16) Etats que compte l'OAPI, seuls quatre sont des PED¹⁴⁷⁰. C'est dire qu'en principe douze des pays membres de l'OAPI ne devraient être tenus de se conformer à l'Accord sur les ADPIC qu'à partir du 1^{er} juillet 2013 en général¹⁴⁷¹, et du 1^{er} janvier 2016 en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Cette situation ne serait-elle pas préjudiciable pour le développement industriel et technologique des pays de l'OAPI en matière pharmaceutique ?

570- Il serait peut être inconfortable de vouloir procéder à une élimination de la protection par brevet des produits pharmaceutiques sous le prétexte que les textes internationaux en offrent l'opportunité. Cependant, ces périodes de transition doivent être considérées avec une attention particulière. A notre sens, elles offrent pour les PMA membres de l'OAPI une brèche qu'ils peuvent exploiter pour développer une industrie locale autonome en matière pharmaceutique. D'ailleurs, il a pu être suggéré, étant donné que les PED au sens strict sont peu nombreux dans l'espace OAPI par rapport aux PMA, que les avantages octroyés aux PMA dans le cadre des négociations de l'OMC puissent être étendus aux PED de la région¹⁴⁷². Quoiqu'il en soit, en vertu de l'AB de 1999, il ne devrait pas y avoir de conflit possible quant à l'utilisation des flexibilités offertes aux PMA membres qui sont dans l'OAPI nonobstant l'entrée en vigueur de l'AB en 1999. En effet, l'on pourrait faire recours à la règle de conflit posée par l'article 17 du texte de l'AB de 1999¹⁴⁷³, selon laquelle en cas de

¹⁴⁷⁰ V. supra, n° 150.

¹⁴⁷¹ Pour le délai de 2013, il est prévu que les PMA qui ont déjà rempli leurs obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC ne peuvent pas revenir sur leur position antérieure en attendant 2013. Une telle interdiction n'existe pas pour ce qui est des produits pharmaceutiques pour lesquels ils ne seront tenus qu'à partir de 2016.

¹⁴⁷² ABENA NGUEMA (C.), *Impact des Accords de l'OMC sur l'économie du Cameroun, négociation et mise en œuvre*, Rapport préparé pour le Ministère camerounais du commerce et la CNUCED, 2006, document UNCTAD/DITC/TNCD/MISC/2007/1, p. 60.

¹⁴⁷³ V. supra, n° 457.

divergence entre l'AB et un texte international auquel les Etats membres sont parties, ce dernier prévaudra.

Reste à examiner les mécanismes qui, organisés autour du droit des brevets, peuvent contribuer à concilier l'intérêt de la santé publique et l'intérêt des inventeurs.

§ 2 : LA CONSTRUCTION DE MECANISMES INCITATEURS AUTOUR DU DROIT DES BREVETS

571- Le système des brevets en lui-même vient consacrer l'existence d'une innovation. En l'absence d'innovations, il ne se justifie pas. L'évolution de l'industrie pharmaceutique montre que les pouvoirs publics ont joué un rôle important dans la promotion des produits finaux par la création de systèmes d'incitation tels que les droits de propriété intellectuelle ou les crédits fiscaux et, plus directement, par leurs décisions en matière de financement, tant pour financer la recherche dans des universités ou dans le secteur public que par les décisions qu'ils prennent concernant l'achat de produits et les prix qu'ils sont prêts à payer. De plus, ils établissent un cadre réglementaire pour garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des nouveaux produits. Le fonctionnement des organes de réglementation a d'importantes répercussions pour les incitations à investir dans le développement de produits ainsi que pour le rythme auquel de nouveaux produits arrivent éventuellement sur le marché. De plus en plus, les politiques nationales dans des domaines tels que les droits de propriété intellectuelle sont conditionnées par des accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux. Si tous ces accords peuvent compléter l'efficacité du système des brevets, il conviendrait de souligner qu'ils contribuent à établir une concurrence¹⁴⁷⁴ vis-à-vis des normes du droit des brevets, mettant par la même occasion en évidence leurs insuffisances. C'est dire que l'utilisation de moyens de construction de mécanismes incitateurs autour du système des brevets (B) est au moins en partie justifiée par la remise en cause de son efficacité (A).

¹⁴⁷⁴ Même si cette concurrence n'est pas forcément toujours le fait de l'action des pouvoirs étatiques. L'on peut, pour le moins, dire que ces mesures parallèles à la règle du droit des brevets contribuent à élargir la sphère du non-droit, manifestant ainsi l'insuffisante efficacité du système des brevets. En toute hypothèse, des conditions doivent être réunies pour que la concurrence en matière d'innovation juridique joue. Le professeur MACKAAY les énonce ainsi qu'il suit : « Cette concurrence présuppose qu'au moins trois conditions soient réunies. Les demandeurs de règles – les justiciables – doivent avoir la liberté de changer les règles auxquelles leurs rapports sont soumis ; ils doivent pouvoir connaître et comparer effectivement les règles avant d'y soumettre leurs rapports ; du côté de l'offre des règles, les fournisseurs doivent pouvoir observer les « départs » de « clients », en ressentir les effets et se voir contraints de modifier les règles pour éviter ces départs ». MACKAAY (E.), « Faut-il un code civil européen ? Une analyse économique », in *Les cahiers de droit*, vol. 46, N° 1-2, Mars-juin 2005, p. 225.

A- La justification de la construction : la remise en cause de l'efficacité du droit des brevets comme système de récompense de l'innovation

572- La récompense de l'innovation est un enjeu majeur du droit des brevets. En tant que titre délivré par les pouvoirs publics, le brevet devrait servir d'instrument pour réaliser cet objectif. Mais étant donné la difficile visibilité des résultats fournis par le système des brevets en tant que mécanisme de récompense de l'innovation locale en matière de santé dans l'espace OAPI, il y a lieu de s'interroger de nouveau sur l'efficacité théorique du système (1) et d'analyser en particulier la théorie néo-utilitariste fondée sur « *l'idée prix* », qui ressurgit comme une alternative face à cette question (2).

1. Théorie générale

573- Dans les développements précédents, nous avons essayé de mettre en exergue les lacunes et les avantages que pourrait présenter le système des brevets. Il s'agira ici de s'interroger davantage sur le processus de production ou d'élaboration et de mise en œuvre de la norme en matière de brevets. La difficulté à tirer profit du système des brevets ne viendrait-elle pas moins de son contenu que du processus allant de son élaboration à sa mise en œuvre effective ?

574- Il conviendrait de s'arrêter sur la signification même de la notion d'efficacité, qui est centrale dans l'analyse économique du droit.

L'*efficacité* est une notion qui, au-delà de sa complexité, est peu familière¹⁴⁷⁵ aux juristes de tradition civiliste. Elle peut se définir comme la propriété qu'a la norme de produire non pas seulement des effets, mais bien les effets que l'on attendait d'elle. En d'autres termes, c'est « *le caractère d'un acte ou d'une décision qui produit l'effet recherché par son auteur* »¹⁴⁷⁶. En ce sens, la notion d'efficacité se distingue des notions d'*effectivité* et d'*efficience*.

¹⁴⁷⁵ ROUVILLOIS (F.), « L'efficacité des normes. Réflexions sur l'émergence d'un nouvel impératif juridique », *Fondation pour l'innovation politique, working paper*, Novembre 2006, p. 3.

¹⁴⁷⁶ RANGEON (F.), « Réflexions sur l'effectivité du droit », in *Les usages sociaux du droit*, Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie (CURAPP), PUF, 1989, p. 1, cité par ROUVILLOIS (F.), *ibid.*

L'*effectivité* est préalable à l'*efficacité*. Une norme effective est une norme réellement appliquée, et qui fait l'objet d'une réalisation dans les pratiques sociales. Elle ne préjuge en rien de l'efficacité de la norme. En effet, ce n'est pas parce qu'une norme est réellement appliquée qu'elle produit nécessairement les effets recherchés. L'effectivité ne sert qu'à mesurer l'écart entre normes et pratiques, entre le droit et les faits. Et la norme peut être effective¹⁴⁷⁷ sans être efficace.

Il en est de même de la notion d'*efficience*. Mais l'efficience est le caractère de ce qui produit des effets¹⁴⁷⁸. Ces effets peuvent être recherchés ou non. Ils peuvent même être contraires à ceux qui étaient recherchés. On peut encore imaginer qu'une norme soit efficiente sans être tout à fait effective. Ce serait par exemple le cas d'une loi inadéquate dans un contexte donné et peu connue de ses destinataires qui, ne la respectant pas, se retrouvent de ce fait même hors-la-loi par l'effet de l'adoption d'un comportement contraire.

La notion d'*efficacité* apparaît en définitive plus exigeante que les notions d'*effectivité* et d'*efficience*. Comme ces deux dernières notions, l'efficacité relève de l'appréciation *a posteriori* des résultats réels d'une norme, de ses effets concrets¹⁴⁷⁹. Mais d'une manière générale, ainsi que le souligne le professeur Rouvillois, elle doit être envisagée dès le moment de l'élaboration de la règle de droit¹⁴⁸⁰.

575- L'exigence d'efficacité est « *incompatible avec l'option d'imposer un code* »¹⁴⁸¹ auquel les destinataires de la norme ne s'identifieraient pas. Le droit des brevets OAPI pourrait aisément souffrir du grief allégué à l'encontre de la tradition civiliste qui intègre rarement l'intervention des destinataires de la norme à l'activité législative ou réglementaire¹⁴⁸². En effet, il ne semble pas que lors de la révision de l'AB de 1999, les inventeurs et autres groupes sociaux aient été associés à la réflexion. La révision s'est

¹⁴⁷⁷ Sur les différentes formes que peut revêtir l'ineffectivité de la règle de droit, V. notamment CARBONNIER (J.), *Flexible droit...*, *op. cit.*, pp. 136-148.

¹⁴⁷⁸ FRISON- ROCHE (M.-A.), « L'efficacité des décisions en matière de concurrence : notions, critères, typologie », *Les Petites Affiches*, n° 259, 2000, p. 5, cité par ROUVILLOIS (F.), *ibid.*, p. 14.

¹⁴⁷⁹ ROUVILLOIS (F.), *op. cit.*, p. 3.

¹⁴⁸⁰ *Ibid.*, p. 16.

¹⁴⁸¹ MACKAAY (E.), 2005, *op. cit.*, p. 224.

¹⁴⁸² *Ibid.*

déroulée dans le même contexte qui avait présidé à la mise sur pied de la première institution de propriété intellectuelle dans les pays membres avec l'OAMPI en 1962¹⁴⁸³, c'est-à-dire un contexte où les jeunes Etats africains avaient pratiquement le monopole de penser par le haut l'intérêt général et de le concrétiser dans des normes juridiques.

576- D'un autre côté, le droit des brevets constitue encore un mystère pour nombre de citoyens et naturellement, pour nombre d'inventeurs qui seraient susceptibles d'y avoir recours pour protéger le résultat de leurs recherches. En effet, si « *nul n'est censé ignorer la loi* », il faudrait encore vérifier que le droit est connu et surtout « *reconnu* », c'est-à-dire accepté par ses destinataires¹⁴⁸⁴. La maxime « *nul n'est censé ignorer la loi* » suppose¹⁴⁸⁵ que l'on respecte la loi mais pas forcément que l'on en connaisse les termes précis¹⁴⁸⁶. Dans la majorité des cas, les citoyens appliquent les règles sans en avoir une conscience claire¹⁴⁸⁷ et parfois, ne l'appliquent pas tant qu'il n'en voient pas le profit. Si l'inventeur a le sentiment que le droit des brevets lui est intellectuellement et économiquement inaccessible¹⁴⁸⁸, il développera un rejet de la règle. Il se pose donc un problème de *vulgarisation de la norme*. Il s'agirait de diffuser la norme auprès des destinataires afin qu'elle soit connue et appliquée¹⁴⁸⁹.

¹⁴⁸³ V. supra, n° 30.

¹⁴⁸⁴ ROUVILLOIS (F.), *op. cit.*, p. 22.

¹⁴⁸⁵ Car la maxime tient à la fois de la présomption et de la fiction. Elle présume « *la connaissance de la loi par tous ceux qui se trouvent sur un territoire donné, ce qui est contraire à la réalité* ». V. AKAM AKAM (A.), « Libres propos sur l'adage 'Nul n'est censé ignorer la loi' », *RASJ, Vol. 4, n° 1, 2007*, p. 32.

¹⁴⁸⁶ V. GAVINI (C.), « L'efficacité des normes. Enquête en contrepoint », *Fondation pour l'innovation politique, working paper*, Novembre 2006, p. 38. Mais il reste constant que la maxime crée une véritable obligation de connaissance de la loi à la charge du citoyen qui ne pourrait se retrancher derrière son ignorance de la loi pour échapper à ses conséquences ou à ses effets. AKAM AKAM (A.), *Ibid.*, pp. 32-34, n° 4 et 8.

¹⁴⁸⁷ GAVINI, *Ibid.* Les cas où la norme est connue et exhibée par les acteurs qui en sont destinataires sont finalement très minoritaires.

¹⁴⁸⁸ Nous avons rencontré des chercheurs du *Centre de Biotechnologies* de l'Université de Yaoundé I au Cameroun, en novembre 2008, qui estimaient ne pas voir en quoi le brevet contribuerait à mettre davantage en valeur leurs trouvailles. Par ailleurs, quand bien même ils y pensent, ils soulignent que sans l'appui institutionnel de l'Université ou de l'Etat, il serait illusoire pour eux d'envisager de demander un brevet étant donné les coûts que cela implique. V. dans le même sens relativement à une enquête menée pour le cas du Kenya, ESALIMBA (R.), "IP Protection Secondary to Support for Small African Innovators", *Intellectual Property Watch - Vol. 6, No. 12 - December 2009 / Vol. 7, No. 1 - January 2010*, pp. 1-2 et 10.

¹⁴⁸⁹ L'on peut donc conclure avec le professeur AKAM AKAM que « *l'affirmation du droit des citoyens à une information juridique accessible (matériellement) et compréhensible (intellectuellement), loin de conduire à la disparition de l'adage « Nul n'est censé ignorer la loi », vise plutôt à lui rendre son effectivité. La présomption de connaissance de la loi qu'elle édicte n'aurait de sens que si elle s'accompagne d'un effort réel de modernisation et d'intensification des techniques et modalités de la communication de l'information juridique* ». Cette condition est nécessaire pour que « *la vérité juridique* » qu'exprime la maxime se rapproche de « *la vérité matérielle* ». AKAM AKAM (A.), *op. cit.*, p. 54. V. dans le même sens, ROUVILLOIS (F.), *op. cit.*, p. 22, qui relève que les conditions d'accessibilité matérielle et intellectuelle de la norme au moment de sa mise en œuvre sont un gage d'efficacité au moins aussi déterminant que la clarté de son texte même.

Surtout, il s'agirait par des activités de sensibilisation, de conférer à la règle de droit une certaine *légitimité*, et même une légitimité certaine¹⁴⁹⁰.

577- Il est symptomatique de constater que les programmes des facultés de droit au Cameroun par exemple ne prévoient d'enseignements spécifiques sur les droits de propriété intellectuelle qu'au cycle de Master¹⁴⁹¹. Et encore, ce cours est optionnel et donc ne peut être étudié par la majorité des étudiants¹⁴⁹². A notre avis, il serait judicieux d'introduire un cours sur les droits de propriété intellectuelle dès le premier cycle des formations en droit dans les universités africaines¹⁴⁹³. L'opportunité d'un tel enseignement serait de préparer les futurs praticiens et les chercheurs à appliquer les règles du droit des brevets de la manière la plus efficace possible, et éventuellement à être avertis des opportunités – et des risques – que le système offre. Mais surtout, il conviendrait d'introduire dans des filières dont le potentiel est porté vers l'innovation technologique et scientifique¹⁴⁹⁴ des enseignements, furent-ils élémentaires, sur les droits de propriétés intellectuelles.

¹⁴⁹⁰ GAVINI (C.), *op. cit.*, pp. 41-43. L'auteur souligne que la légitimité est fondée sur la conviction pour les citoyens qu'il est bon d'obéir à la norme. La légitimité s'oppose à la légalité : cette dernière peut se définir comme la conformité à un ordre juridique, constitutionnel ou législatif, préétabli. Est légal tout ce qui ne porte pas atteinte à un élément de l'ordre juridique. À l'opposé, la légitimité apparaît comme l'état de ce qui est accepté par l'ensemble du peuple. La légitimité se reconnaît au fait qu'un pouvoir (ou une norme) suscite l'adhésion du plus grand nombre de citoyens (ou seulement de ceux qui sont concernés). Cette adhésion peut être active (démonstration très explicite d'une adhésion au pouvoir) ou passive (aucune manifestation explicite n'est faite par le citoyen de son attachement à la règle, mais son attitude témoigne de cette adhésion par la participation à un vote, le paiement d'impôts, ou l'accomplissement du service militaire). En général, la légitimité des normes peut provenir de plusieurs éléments : le travail de préparation et de justification des normes d'une part, la légitimité de l'émetteur de la règle d'autre part.

¹⁴⁹¹ Or peu d'étudiants atteignent le niveau de Master, qui commence en principe après trois années de succès couronnées par l'obtention d'une licence en droit.

¹⁴⁹² A l'université de Dschang par exemple, le cours est offert en option dans les filières de Master en droit des entreprises et de Master en droit et Carrières judiciaires. Il ne couvre donc pas toutes les options ouvertes au niveau de ce cycle.

¹⁴⁹³ L'on notera d'ailleurs que la licence est le diplôme suffisant pour se présenter au concours du Barreau camerounais. C'est dire qu'un avocat pourrait être confronté dans l'exercice de ses fonctions à des questions de propriété intellectuelle alors qu'en principe il n'a jamais suivi une formation de base dans ce domaine. Il faut cependant remarquer pour le saluer la naissance en 2004 d'un Centre régional de formation en propriété intellectuelle (CFPI) de l'OAPI, essentiellement orienté vers la formation des professionnels et la vulgarisation en matière de propriété intellectuelle. V. le site de l'OAPI au lien www.oapi.wipo.net/fr/OAPI/cfpi.htm, dernière consultation en Décembre 2008. V. aussi, MATIP (N.), « La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) », *Lex Electronica*, vol. 13, n° 1, 2008, pp. 27-28.

¹⁴⁹⁴ Notamment dans les facultés de sciences naturelles et agricoles, et dans les facultés de Médecine et de pharmacie. Sur le plan pratique, l'on note également une insuffisance généralisée de la connaissance des normes de la propriété intellectuelle parmi les opérateurs économiques. Ce qui justifierait entre autres les violations qui peuvent en être faites. V. en ce sens, Association Industrielle Africaine, *Lutter contre la contrefaçon dans la CEMAC*, 2008, *op. cit.*, 14.

578- Dans la logique de cet « *impératif juridique* » voulant que l’efficacité deviennent « *la qualité primordiale que l’on exige du droit* »¹⁴⁹⁵, et où le droit doit acquérir une légitimité – certes pas nécessairement totale, mais du moins confortable – avec la contribution de ses destinataires aussi bien dans son élaboration que dans sa mise en œuvre, l’on n’est pas loin de la proposition selon laquelle le droit étant guidé par la recherche de résultats efficaces, « *All of Law is Contract Law* », en référence au système juridique anglo-saxon de la *common law* et pour reprendre l’expression de M. Wittman¹⁴⁹⁶.

Il s’agit donc pour le droit OAPI des brevets de s’inscrire dans un processus continu de recherche de l’efficacité, au besoin en subissant la concurrence d’autres mécanismes de récompense.

2. La résurgence de théories néo-utilitaristes de récompense de l’innovation : L’idée de « prix »

579- En raison des inconvénients que présenterait le système des brevets en tant que mécanisme de récompense des innovations dans le domaine de la recherche médicale et pharmaceutique, il se développe ces dernières années une théorie qui tend à promouvoir « *l’idée de prix* » comme mécanisme de compensation des innovations.

580- « *L’idée de prix* » en matière d’innovation dans les domaines de santé est relativement simple. Il s’agirait en substance d’octroyer des prix aux inventeurs plutôt que des monopoles. Ces prix prendraient la forme de récompenses en somme d’argent versée à l’innovateur qui aura fait une découverte fondamentale et importante pour résoudre les problèmes de santé. Ce système présenterait l’avantage de satisfaire, mieux que le système des brevets, l’innovateur en même temps que les besoins de santé publique. En outre, l’exploitation de l’invention serait librement octroyée à des producteurs de génériques qui

¹⁴⁹⁵ ROUVILLOIS (F.), *op. cit.*, p. 4.

¹⁴⁹⁶ WITTMAN (D.), “General Structure of the Law”, in BOUDEWIJN BOUCKAERT and GERRIT DE GEEST (dir.), *Encyclopedia of Law and Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar Publishers, 2000, p. 1072. Encore que, s’agissant des systèmes civilistes, on pourrait se demander quelle serait la nature d’un tel droit des contrats, la théorie générale étant tantôt perturbée tantôt dynamisée par l’éclosion d’autres règles d’origine contractuelle. Sur ce point, V. par exemple, KEUGONG WATCHO (R.), *Le droit commun des contrats face à l’émergence des droits communautaires africains*, Thèse de Doctorat/Ph.D., Université de Dschang, janvier 2009, 610 pp.

pourraient produire et commercialiser le produit à des coûts nécessairement plus accessibles, car débarrassés des surcoûts générés par la présence de droits exclusifs.

581- L'un des plus ardents défenseurs de la théorie est la *Knowledge Ecology International (KEI)*, une organisation de la société civile active dans la défense des droits des consommateurs qui s'intéresse aux questions soulevées par l'accès aux soins de santé et aux droits de propriété intellectuelle¹⁴⁹⁷. De son point de vue, le système des brevets stimule peu l'innovation pharmaceutique en créant des monopoles sur des inventions de petite envergure. Les gouvernements devraient plutôt mettre sur pied un système de « *prix* » qui permettrait de récompenser les inventions qui contribuent réellement au progrès de la science et faciliterait l'accès aux soins de santé par l'absence de monopole qui ouvre la porte à la concurrence des génériques. Dans un article publié sur cette théorie¹⁴⁹⁸, il est souligné que le système actuel de financement de la recherche-développement (RD) pour les nouveaux médicaments est profondément mis en défaut par l'impact des prix élevés sur l'accès aux médicaments, le gaspillage des ressources pour le marketing et la RD portant sur des médicaments peu importants, et le manque d'investissements dans les domaines relevant des besoins et de l'intérêt publics. Les auteurs estiment que cet état de fait doit et peut être remplacé par un système plus efficace. Ce qui suppose que le système de financement de la RD médicale soit amélioré et orienté de manière incitative vers les besoins prioritaires de santé, tandis que, dans le même temps, les médicaments seraient rendus disponibles pour tous à des prix bas. En ce sens, au lieu d'octroyer aux fabricants de médicaments le droit exclusif de commercialiser leurs produits, les Etats devraient octroyer des récompenses monétaires aux innovateurs¹⁴⁹⁹.

Cette idée, qui fait l'objet d'une proposition au sein même du Parlement américain¹⁵⁰⁰, est considérée comme celle qui serait la plus efficace pour les PED où prévalent les maladies

¹⁴⁹⁷ Anciennement la Consumer Project on Technology (CPTech). V. <http://www.cptech.org>, consulté en janvier 2009.

¹⁴⁹⁸ LOVE (J.) and HUBBARD (T.), "The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for New Medicines", *KEI Research Paper 2007:1*, 2007, p. 2.

¹⁴⁹⁹ *Ibid.*

¹⁵⁰⁰ Le Sénateur Bernie Sanders a introduit le 19 octobre 2007 devant le Parlement américain, une proposition tendant à l'utilisation du système de « *prix* » plutôt que des monopoles pour stimuler le développement de nouveaux médicaments. Le *Medical Innovation Prize Fund Act of 2007 (S. 2210)* propose de séparer l'incitation à l'innovation du prix des médicaments. Le système des brevets ne sera pas aboli, mais permettra davantage de reconnaître la paternité de l'inventeur sur son invention que de servir d'instrument de contrôle de la production et de la commercialisation des produits. Sur le texte de la proposition du Sénateur Sanders, V. <http://www.keionline.org/misc-docs/SandersRxPrizeFundBill19Oct2007.pdf>, dernière consultation en avril

négligées¹⁵⁰¹. En effet, le système des brevets offre un système de récompense orienté vers la recherche du profit. Dès lors, les maladies négligées affectant essentiellement les pays pauvres, la RD médicale et pharmaceutique ne s'intéresse pas à ce secteur. Il pourrait en être autrement si un système de récompense pertinent était mis en place. M. Marchant note à cet effet : *“While prizes have been considered to address a variety of R&D objectives, the initial experiments with prizes to induce innovation for new medicines and vaccines should focus on areas where there is a lack of affordable medical treatment. The current system, which utilizes ex post rewards, expressed as a monopoly on an invention, is not effective in stimulating investments for markets where populations lack purchasing power”*¹⁵⁰².

582- La construction d'un système de « prix » est censée favoriser la saine concurrence nécessaire pour faciliter l'accès aux médicaments dans les pays les plus pauvres. MM. Love et Hubbard résument l'idée essentiellement autour de quelques principes et avantages¹⁵⁰³.

D'abord, le mécanisme de prix devrait être pensé comme une partie d'un système plus large de financement de la RD médicale, et mis en œuvre en combinaison avec d'autres instruments tels que les subventions directes ou indirectes à la recherche fondamentale, les partenariats à but non lucratif de développement de produits et d'autres mécanismes traditionnels ou non de financement de la RD. Ce que le système de prix offre, c'est uniquement une alternative au monopole de commercialisation considéré comme un stimulant de l'investissement privé.

En outre, la mise en œuvre de manière appropriée du système de prix permettrait directement de récompenser les projets de RD réussis, tout en permettant de promouvoir un coût marginal des produits et d'éviter le piège d'un mécanisme de prise de décision excessivement bureaucratique et centralisé. En multipliant les récompenses pour les investissements de RD fructueuses, ce nouveau modèle permettrait aux gouvernements de

2008 ; V. en général sur des informations sur l'idée de prix le site de la Knowledge Ecology International (KEI), <http://www.keionline.org>.

¹⁵⁰¹ Sur la classification des maladies, V. supra, n° 134-135.

¹⁵⁰² MARCHANT (R.), “Managing Prize Systems: Some Thoughts on the Options”, *KEStudies*, Vol. 2 (2008), pp. 1-2.

¹⁵⁰³ LOVE (J.) and HUBBARD (T.), *op. cit.*, pp. 33-34.

créer des incitations plus effectives et utiles pour les activités de RD essentiellement axées sur des inventions améliorant les résultats en matière de santé.

Par ailleurs, le système de prix peut être mis en œuvre en utilisant des voies compatibles avec un système de brevet rigide ; mais il serait plus profitable lorsque le système des brevets est utilisé non pas comme un droit exclusif de commercialisation des produits, mais plutôt pour établir la paternité des inventions et permettre la revendication de la récompense. L'élimination des monopoles commerciaux sur les produits ouvrirait la voie à une plus grande efficacité à travers une concurrence illimitée quant à la fabrication des produits médicaux concernés. Associée à la création d'un système de récompense pertinent tenant compte des changements dans les résultats en matière de santé, cette élimination conduirait à des réductions considérables des dépenses pour les produits, domaine dans lequel le système actuel des brevets laisse transparaître de nombreux gaspillages. Les mesures incitatives envisagées doivent être rattachées aux priorités de la recherche en général, avec des flexibilités en termes de maladies, de mécanismes et de technologies.

Un autre point concerne l'introduction du système de "*prix*" dans des domaines négligés par la logique des marchés, par exemple dans le domaine des maladies qui affectent essentiellement les populations pauvres des pays les moins nantis. Le plus gros avantage viendrait de l'adoption du système de « *prix* » dans les marchés à revenu élevé comme les Etats-Unis d'Amérique, aussi bien parce que l'amélioration de l'efficacité des mesures d'incitation à la RD dans les pays à revenu élevé est importante pour le développement de nouveaux médicaments utilisables partout, qu'en raison du fait que la normalisation du système de prix dans les pays développés peut être énergiquement exportée vers les pays en développement, suscitant ainsi un surcroît d'efforts considérable. Il est important que l'obligation générale de financement des récompenses ne soit pas directement attachée à son utilisation, mais plutôt appréciée en fonction de la capacité des Etats à contribuer aux coûts globaux de RD, de sorte que les Etats n'aient aucune raison de limiter l'accès aux produits en vue de contrôler les dépenses du budget portant sur la récompense de l'innovation. Les auteurs soulignent que des efforts supplémentaires sont possibles et nécessaires pour améliorer les structures de récompense et les critères d'évaluation ; en pratique, ces efforts ne seront pas différents de ceux fournis par les gouvernements ou les compagnies d'assurance pour déterminer les remboursements acceptables pour les produits assurés.

Enfin, la mise sur pied d'un système incitatif nouveau reposant sur l'idée de prix plutôt que de coût perçu au sens commercial du terme nécessiterait également un changement significatif vers une nouvelle structuration du commerce mondial, reposant moins sur les droits de propriété intellectuelle que sur les contributions des Etats à des mécanismes qui supportent la RD, incluant entre autres le mécanisme basé sur l'idée de prix.

A l'appui de cette théorie, MM. Love et Hubbard citent de nombreux travaux récents, dont ceux du prix Nobel d'économie Joseph Stiglitz qui se montrerait plus favorable à cette idée plutôt qu'à celle de la protection offerte par les droits de propriété intellectuelle dans le domaine de la santé¹⁵⁰⁴.

583- En réalité, l'idée de prix n'est pas d'une si grande nouveauté. C'est pour cette raison que nous avons préféré parler de « *résurgence* ». Elle est utilitariste dans la mesure où elle vise à récompenser une innovation considérée comme « *utile* » pour la société. Elle peut être considérée comme nouvelle en ce que, après une certaine absence des débats, elle revient faire concurrence au droit des brevets. « *Elle revient* », car dès les premiers moments du système des brevets, elle était évoquée par les opposants au système des brevets qui la proposaient comme la meilleure alternative pour stimuler la RD et récompenser les inventeurs. Ainsi que le notait le professeur Machlup, "*proposals for systems of prizes and bonuses to inventors, as alternatives to patents, are almost as old as the patent system. In the United States, in the 1787 discussions of the powers to be reserved for Federal legislation, Madison proposed a premium system instead of a patent system. In 1834, Russia established a commission to determine wards for inventors in lieu of exclusive privileges. And similar proposals were debated almost everywhere during the 19th century, but ran afoul of the fiscal limitations on earlier governments and later of the objections to giving discretionary powers to public administrators*"¹⁵⁰⁵.

584- Le système de prix présenterait des difficultés qui justifient les critiques formulées à son encontre¹⁵⁰⁶. Ses plus ardents défenseurs reconnaissent en effet que le défi majeur auquel un tel système serait confronté dans un contexte globalisé est celui du

¹⁵⁰⁴ *Ibid.*, p. 2.

¹⁵⁰⁵ MACHLUP (F.), *An Economic Review of the Patent System*, 1958, *op. cit.*, pp. 15-16.

¹⁵⁰⁶ Sur le débat quant à l'opportunité de ce système fondé sur la rémunération des innovateurs, V. CIPIH, 2006, *op. cit.*, pp. 88-90.

financement et de la volonté politique des gouvernants¹⁵⁰⁷. Le système doit être conçu de manière attractive¹⁵⁰⁸, c'est-à-dire que le montant, les périodes et la prévisibilité de la récompense doivent être suffisants pour encourager les chercheurs et les industries à y prendre part. De ce point de vue, l'on comprend que la fragilité économique et l'instabilité sociopolitique de nombreux pays membres de l'OAPI constitueraient un obstacle difficile à surmonter. Le fait que le mode de financement d'un tel système en appelle essentiellement à la volonté politique des gouvernants et à la solidarité internationale risque de susciter la réticence des pays et organismes qui soutiennent le respect d'un régime de propriété intellectuelle fort. Par ailleurs, l'idée a été auparavant critiquée, en ce qu'elle met l'accent seulement sur la récompense des inventions jugées importantes¹⁵⁰⁹ au détriment d'inventions de moins grande envergure¹⁵¹⁰.

585- Cela étant, la théorie de la récompense de l'innovation par l'octroi de « *prix* » aux inventeurs dans le domaine de la santé pourrait offrir une alternative intéressante tant du point de vue de l'accès aux médicaments que du point de vue des inventeurs. Elle pourrait dans ce dernier cas notamment permettre de contrer, dans certains cas, l'argument relatif à « *l'obsolescence des médicaments* »¹⁵¹¹ évoquée en référence à la durée moyenne de vie des brevets de médicaments, qui serait moins longue que pour les autres inventions. L'argument évoqué ici par certains économistes à propos du système de prix et rappelé par le professeur Machlup, semble à cet égard pertinent : “*Some economists, who conceded that competition worked too speedily in wiping out the innovators' profits, proposed that inventors be rewarded by prizes or bonuses according to the social value of their inventions*”¹⁵¹². A notre avis, cela permettrait de concilier l'intérêt de la santé publique avec celui des inventeurs. Le système des brevets ne permettant pas en soi d'établir un tel équilibre, il est d'ailleurs souvent nécessaire de recourir à d'autres moyens.

¹⁵⁰⁷ LOVE (J.) and HUBBARD (T.), *op. cit.*, p. 34.

¹⁵⁰⁸ MARCHANT (R.), *op. cit.*, p. 4.

¹⁵⁰⁹ MACHLUP (F.), *ibid.*, p. 16.

¹⁵¹⁰ Une injustice que le système soviétique de propriété intellectuelle essayât de corriger en instituant non pas des brevets, mais des « *certificats d'inventeurs* » en vertu desquels les inventeurs bénéficiaient d'un certain pourcentage de l'exploitation de l'invention en fonction de son importance. Dans le même sens, la loi mexicaine de 1976 prévoyait que le titulaire du « *certificat d'invention* » avait droit à une redevance fixée non par voie contractuelle, mais par voie réglementaire. V. FEUER (G.) et CASSAN (H.), *Droit international du développement*, 2^{ème} éd., Dalloz 1991, pp. 345-346.

¹⁵¹¹ HAAS (M. de), 1981, *op. cit.*, p. 459.

¹⁵¹² MACHLUP (F.), *ibid.*, p. 28.

B- Les moyens de la construction

586- Dans le contexte des PED et des pays de l'OAPI en particulier, l'on peut donc dire que l'action des pouvoirs publics, quoique difficile, est centrale pour stimuler des activités de nature à encourager l'utilisation du droit des brevets ou de tout autre mécanisme de récompense de l'innovation. En ce sens, ils se doivent de promouvoir l'innovation et la RD en matière de santé publique (1). En pratique, il n'est pas rare par ailleurs d'assister à des arrangements entre titulaires de brevets et avec les organismes de santé publique afin de favoriser la conciliation des intérêts respectifs de chaque partie (2).

1. La promotion de l'innovation et de la Recherche-Développement (RD) en matière de santé publique

587- Les investissements effectués par les industries pharmaceutiques sont intimement liés au potentiel profit qu'elles entendent tirer de leur activité. Ce phénomène explique en partie pourquoi les maladies négligées suscitent peu d'enthousiasme de la part des industries privées¹⁵¹³. En effet, ces dernières touchent essentiellement des populations pauvres et disposant de moyens financiers limités. Devant l'incertitude de rentrer dans leurs gains, les industries pharmaceutiques négligent la RD portant sur ces maladies négligées.

588- La solution aux problèmes de santé publique en termes d'innovation et de RD dépend en grande partie de l'engagement des pouvoirs publics et de leurs capacités à investir dans ces secteurs. Des études effectuées aux Etats-Unis¹⁵¹⁴ ont montré que les investissements publics dans la recherche fondamentale, sans préoccupation immédiate pour des objectifs commerciaux ou industriels¹⁵¹⁵, seraient à l'avenir la meilleure garantie du progrès

¹⁵¹³ V. supra, n° 140.

¹⁵¹⁴ Les Etats-Unis étant considérés comme une référence mondiale en matière d'innovation et de RD dans le domaine pharmaceutique.

¹⁵¹⁵ Dans son étude, le CIPR remarque que les grandes entreprises pharmaceutiques ne sont pas disposées à s'engager dans une recherche à moins que les résultats potentiels soient un produit dont les ventes annuelles atteignent environ un (1) milliard de dollars. Etant donné que les entreprises privées sont principalement responsables devant leurs actionnaires, il en résulte nécessairement un programme de recherche orienté vers la demande des marchés du monde développé, plutôt que vers les besoins des populations pauvres du monde en développement, et par conséquent axé principalement sur les maladies non transmissibles. CIPR, 2003, *op. cit.*, p. 32.

technique¹⁵¹⁶. De manière générale, de nombreuses recherches démontrent que la plupart des innovations viennent des petites firmes de biotechnologie et des chercheurs universitaires¹⁵¹⁷ et la grande majorité des médicaments les plus populaires ont bénéficié du soutien de l'État¹⁵¹⁸. Une étude commanditée par la National Science Foundation des Etats-Unis en 1997 montrait que 50 % des articles scientifiques cités dans les brevets médicaux avaient profité des fonds publics; seulement 17 % provenaient de l'industrie ; et le reste émanait de sources étrangères publiques et privées¹⁵¹⁹.

589- Les investissements publics peuvent prendre plusieurs formes, notamment à travers l'association systématique des universités aux processus d'innovation et de RD. Il s'agirait en fait non seulement de créer les conditions de la RD et de l'innovation dans les universités, mais également de mettre sur pied des mécanismes pour valoriser les résultats de la recherche en matière de santé publique. En somme, il faudrait *institutionnaliser la RD et la valorisation de l'innovation dans les organismes publics*. Le rôle des universités est d'autant plus important qu'elles constituent généralement le seul cadre d'émulation scientifique reconnu aussi bien à l'échelle nationale qu'à l'échelle internationale¹⁵²⁰.

¹⁵¹⁶ CIPIH, 2006, *op. cit.*, p. 33.

¹⁵¹⁷ Une illustration hautement pertinente de la contribution des universitaires au processus de l'innovation est la Loi Bayh-Dole aux Etats-Unis (University and Small Business Technology Transfer Act of 1980, P.L. 96-517, Dec. 12, 1980) qui autorisait les universités à obtenir des brevets sur les produits de travaux financés par les fonds publics. Cette loi a posé les bases de l'application industrielle de la biotechnologie et des activités de transfert de technologie universitaire dans la plupart des universités américaines. En conséquence, l'interaction entre les universités et les industries s'est significativement accru, de même que le renforcement de la gestion de la propriété intellectuelle dans les universités. En général, la mise en œuvre de la loi s'est traduite par une croissance rapide du brevetage dans les universités et a créé une nouvelle source de revenu grâce à l'octroi de licences. Les brevets intéressant la biomédecine prédominent dans l'activité de brevetage des universités aux Etats-Unis, en partie à cause de l'importance des financements dont dépend une grande partie de la recherche universitaire et, en partie, parce que la valeur commerciale potentielle de ces brevets est plus élevée que dans la plupart des autres secteurs. Aux Etats-Unis, c'est l'Université de Californie qui détient le plus de brevets fondés sur l'ADN ; vient ensuite le Gouvernement des Etats-Unis. Sur une analyse plus approfondie du cadre institutionnel et matériel relatif aux activités de recherche et la propriété intellectuelle aux Etats-Unis, V. BERTHA (S. L.), "Intellectual Property Activities in U.S. Research Universities", *JLT, Vol. 36, No 4* 1996, pp. 513-541.

¹⁵¹⁸ ST-ONGE (J.-C.), « L'industrie pharmaceutique : mythes et réalités », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006a, p. 322.

¹⁵¹⁹ *Ibid.*

¹⁵²⁰ GROS (F.) (dir.), *Sciences et Pays en développement. Afrique subsaharienne francophone*, Académie des Sciences, 2006, p. 279.

590- Par ailleurs, cette *institutionnalisation* pourrait également prendre la forme de plus en plus développée de partenariats entre les institutions publiques de recherche et les organismes privés travaillant dans le secteur de la santé. Ces partenariats s'effectuent avec des institutions d'envergures diverses, aussi bien les industries pharmaceutiques que les instituts privés ou publics de recherche¹⁵²¹ et les fondations à but non lucratif qui investissent des fonds énormes dans la recherche biomédicale et pharmaceutique¹⁵²², ou contribuent à réunir les fonds utiles pour faire face aux problèmes de santé dans les PED.

591- L'intervention des pouvoirs publics s'étend à la prise de mesures réglementaires pour assurer la régularité des activités en matière de santé publique, y compris le contrôle des essais cliniques. A ce niveau, une difficulté majeure doit être relevée. C'est que la faiblesse du niveau de développement des pays membres de l'OAPI constitue un obstacle difficile à surmonter. La CIPIH relève en effet que « *l'aptitude à bien réglementer les produits pharmaceutiques dépend d'un certain nombre de facteurs, dont le niveau de développement économique, l'existence des infrastructures nécessaires et la qualité du système de soins du pays. A la base, le problème réside dans le manque de moyens humains et financiers pour l'activité de réglementation – ce qui découle souvent de l'absence de volonté politique, problème exacerbé par l'existence de groupes d'intérêt qui bénéficient des failles de la réglementation. C'est pourquoi, même si les grandes options permettant de remédier à cette situation sont relativement simples en principe, leur application peut s'avérer beaucoup plus difficile. Les pays ont besoin de ressources tant humaines que financières mais l'impulsion politique est elle aussi très importante* »¹⁵²³.

Dans le même sens, le CIPIH montre que la capacité actuelle d'organisation d'essais cliniques est insuffisante, voire inexistante dans presque tous les pays d'Afrique subsaharienne¹⁵²⁴. Certes, par le mécanisme de la coopération internationale, nos Etats se

¹⁵²¹ Sur les aspects pratique de ce type de partenariat, V. par exemple GROS (F.) (dir.), *ibid.*, pp. 68 et ss.

¹⁵²² *L'Alliance Mondiale pour la mise au point d'Antituberculeux*, le seul organisme qui mette au point des médicaments dans un but non lucratif et qui se concentre exclusivement sur la recherche d'un traitement amélioré et abordable de la tuberculose, a été créée avec l'aide de la Fondation Bill et Melinda Gates et de la Fondation Rockefeller. Elle travaille en collaboration avec des industries pharmaceutiques et des instituts privés et publics de recherche. Les Fondations privées sont généralement à plus de 75% les principaux bailleurs de fonds de ce type de partenariats public-privé. Source : CIPIH, 2006.

¹⁵²³ CIPIH, 2006, *op. cit.*, p. 154.

¹⁵²⁴ *Ibid.*, p. 158.

trouvent le plus souvent allégés de la charge d'effectuer eux-mêmes certains essais¹⁵²⁵. Mais cela contribue en même temps à renforcer leur dépendance en matière de santé publique, dans la mesure où ils sont obligés de s'en remettre aux décisions prises par les autorités sanitaires des pays développés notamment, compte non tenu des besoins spécifiques des populations locales en matière de santé publique. En outre, lorsque ces essais sont financés par des partenaires privés, le risque de les voir « orientés » dans la direction voulue par ces derniers est d'autant plus exacerbé¹⁵²⁶ que nombre d'Etats d'Afrique subsaharienne restent politiquement et économiquement instables. Ils sont donc davantage exposés à l'appât du profit qui motive les industries pharmaceutiques finançant des essais. A propos de ces essais, M. St-Onge fait le constat suivant : « *Si de nombreux essais cliniques se font dans les règles de l'art, il arrive trop souvent qu'ils soient conçus ou interprétés en fonction des besoins commerciaux des commanditaires. Autrement dit, il y a souvent incompatibilité entre les buts commerciaux et les buts scientifiques visés par ces essais. D'après le Drug and Therapeutic Bulletin [cité dans Informations pharmaceutiques, OMS, vol. II, no 4, 1988, p. 219] : 'Trop souvent ces études ne sont guère qu'une forme déguisée de promotion commerciale afin d'encourager les médecins – qui sont souvent compensés pour ce travail – à prescrire un médicament que les patients prendront ensuite pendant des années'* »¹⁵²⁷.

592- Si le partenariat entre public et privé notamment à l'échelle internationale peut permettre de combler les besoins locaux en matière de santé, il faut encore relever que les PED/PMA africains ne négocient pas sur un pied d'égalité. En effet, établir un partenariat sur un pied d'égalité exige que l'on soit en mesure de contribuer de façon équilibrée à tous les aspects de l'action concertée, notamment apporter une contribution scientifique de niveau international et pouvoir mobiliser des cofinancements. La CIPIH relève qu'à l'heure actuelle, très peu de centres de recherche en Afrique sont dans cette position, ce qui exclut un véritable partenariat fondé sur l'égalité¹⁵²⁸. Est-ce à dire que la situation est insurmontable ?

593- L'on ne saurait rejeter les possibilités offertes par les différentes solutions exposées ci-dessus. Mais il convient sans doute de le rappeler¹⁵²⁹, une solution durable

¹⁵²⁵ V. supra, n° 510 et 431.

¹⁵²⁶ Car le risque est également très présent dans les pays développés.

¹⁵²⁷ ST-ONGE, 2006a, *op. cit.*, p. 324.

¹⁵²⁸ CIPIH, 2006, *op. cit.*, p. 158.

¹⁵²⁹ V. supra, n° 187, 398, 413, 570.

reposerait davantage sur la mise sur pied d'institutions locales de recherche-développement (RD) et de promotion de l'innovation. Seul ce type d'institutions pourrait contribuer à mettre en œuvre les priorités et les programmes de travail des pays membres de l'OAPI en matière de RD. C'est probablement à cette logique que répond la création au sein de l'OAPI d'un Fonds d'Aide à la Promotion de l'Invention et de l'Innovation (FAPI)¹⁵³⁰. Cette solution contribuerait à rendre effectif non seulement le droit à la santé, mais également le système des brevets, donnerait de poser un regard nouveau sur les arrangements particuliers impliquant les titulaires de brevets.

2. Les arrangements entre titulaires de brevets et avec les organismes en charge de la santé

594- Deux mécanismes doivent être analysés qui, dans la pratique, permettent de satisfaire les besoins de santé publique en facilitant l'accès aux médicaments brevetés. Le premier suppose l'intervention directe des autorités étatiques sanitaires et résulte des accords internationaux en matière d'achat de médicaments (a) ; le second peut se dérouler sans l'intervention directe des autorités sanitaires à travers les arrangements entre titulaires de brevets sur les médicaments : c'est la pratique du *patent pooling* (b).

a) Les accords internationaux en matière d'achat de médicaments

595- Les accords internationaux d'achats de médicaments sont des contrats conclus entre les Etats et les sociétés pharmaceutiques, avec l'aide des organisations internationales,

¹⁵³⁰ Le FAPI a été créé pour apporter une contribution au développement économique dans les Etats membres de l'OAPI à travers le soutien à la création de micro, petites et moyennes industries et entreprises, ainsi que des entreprises artisanales, basées sur des inventions et technologies locales. Il entend : aider à la structuration de réseaux d'innovation ; promouvoir les inventions et les innovations à travers l'identification et l'étude des conditions de transformation d'une invention en innovation, la conduite des études de marketing technologique et économique, la capitalisation des expériences et des savoirs, la création de bases de données, l'organisation de forums de présentation des technologies et des innovations, des concours de création d'entreprises innovantes ; mobiliser des sources de financement et de garantie. Depuis 2000, quelques 102 ressortissants de presque tous les pays de l'OAPI exceptés la République Centrafricaine, la Guinée Equatoriale et la Guinée Bissau, ont pu bénéficier d'une assistance ou d'un prêt du FAPI. Après quelques années de fonctionnement, l'OAPI ne cache pas les difficultés et les faiblesses qui viennent remettre en cause la viabilité et la pérennité de l'initiative. Au rang de ces faiblesses, l'Organisation cite l'éloignement des bénéficiaires de financement qui ne permet pas au FAPI de s'assurer de leur crédibilité et de leur expérience ; le manque de professionnalisme des points focaux ; le manque d'implication des institutions de RD ; la difficulté de mobilisation des ressources financières. V. le dossier consacré au FAPI, in *OAPI Magazine n° 003, édition spéciale*, Novembre 2008, pp. 28-30.

en vue d'obtenir des médicaments à des coûts sensiblement plus bas que le prix du marché. Des initiatives de ce genre ont déjà permis à certains pays africains de faire face à leurs problèmes de santé. C'est le cas de l'Initiative pour accélérer l'accès aux anti-rétroviraux¹⁵³¹.

596- Lancée en 2000, l'Initiative pour accélérer l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA regroupe sept grands laboratoires pharmaceutiques (Abbott, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Roche et Merck & Co. Inc.), et cinq partenaires du système des Nations Unies : l'ONUSIDA, l'OMS, la Banque mondiale, l'UNICEF et le Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUAP). Les connaissances issues de la recherche pharmaceutique des participants sont combinées avec celles des partenaires de l'initiative pour trouver des solutions pratiques à long terme contribuant à améliorer l'accès au traitement du VIH dans les pays qui manquent de ressources. Les firmes participant à l'initiative sont résolues à poursuivre un dialogue avec toutes les organisations extérieures partageant les mêmes objectifs pour venir en aide aux personnes vivant avec le VIH/SIDA dans les pays les plus pauvres. Les participants travaillent activement aux côtés des nombreux groupes qui s'emploient à faire des différences réelles et pratiques sur le terrain. En mars 2005, un total de 427 000 personnes vivant avec le VIH/SIDA dans des pays en développement étaient traitées avec des médicaments anti-rétroviraux fournis par les firmes participantes. Le nombre total de patients recevant un traitement fourni par les firmes membres de l'initiative avait augmenté de 47 % au cours de l'année précédente, 130 000 nouveaux malades ayant commencé leur traitement au cours de l'année 2004. Rien qu'en Afrique, 216 000 patients sont traités avec des médicaments fournis par les firmes participant à l'initiative. Avec une augmentation de plus de 121 % par rapport à l'année précédente, l'effort a été multiplié par 23 en Afrique depuis le lancement de l'initiative en mai 2000. Le nombre estimatif de personnes traitées est calculé sur la base de la fourniture trimestrielle effective de médicaments par les sept laboratoires participants¹⁵³². L'exemple du Gabon est illustratif des avantages que les Etats membres de l'OAPI peuvent tirer de ce genre d'arrangements. Avant la signature d'accords de réduction des prix, le prix des anti-rétroviraux était de 500 000 à 600 000 Francs CFA (l'équivalent d'environ 762 à 914

¹⁵³¹ L'on notera qu'en 1994 déjà, la société Myers-Squibb avait baissé de 40% le prix de ses anti-rétroviraux. Les pays africains bénéficiaires de cette baisse étaient le Sénégal, le Rwanda, l'Ouganda, la Côte d'Ivoire, le Cameroun et le Mali.

¹⁵³² Source : *Accelerated Access Initiative (AAI) fact sheet*, Genève, OMS, 2005, disponible sur http://www.who.int/3by5/factsheet_AAI.pdf, consulté en juin 2006.

euros). Avec la signature des accords, le prix est passé de 42 000 à 60 000 Francs CFA (environ 64 à 91 euros)¹⁵³³.

597- Les accords de rabais de prix des médicaments s'inscrivent dans la continuité des *politiques de prix différenciés*. Ces dernières consistent dans les stratégies des entreprises pharmaceutiques à déterminer et à fixer les meilleurs prix à appliquer d'un point de vue commercial sur différents marchés, en fonction par exemple de pouvoir d'achat des consommateurs.

Dans le même sens, ces accords peuvent également s'inscrire dans le cadre des dons de médicaments négociés avec les entreprises pharmaceutiques au bénéfice des pays confrontés à de graves problèmes de santé¹⁵³⁴.

598- Dans l'ensemble, les accords de coopération entre les Etats et les industries détentrices de brevets sur les médicaments sont très importants pour assurer l'accès aux soins

¹⁵³³ Il faut relever que ces accords peuvent également porter sur toute maladie autre que le VIH/Sida selon les besoins de santé publique des Etats. Au Cameroun par exemple, un accord sur la vente de l'insuline a été signé entre le Ministère de la santé et la firme danoise *Novo Nordisk* ; le prix de l'ampoule est passé de 12 000 à 3 000 FCFA. V. *Cameroun Tribune*, 31 mars 2006.

¹⁵³⁴ Le Programme africain de lutte contre l'onchocercose (APOC) a été lancé au milieu des années 1990. Ce Programme est fondé sur la distribution d'ivermectine, un médicament mis au point par Merck & Co dans les années 1980 dont la firme fait maintenant don pour lutter contre l'onchocercose. Le mectizan est distribué par les communautés elles-mêmes, qui sont formées et appuyées par les partenaires du Programme, y compris des organismes internationaux, des gouvernements de pays participants, des organisations non gouvernementales, des pays donateurs et, bien entendu, les communautés elles-mêmes. Le Programme a été testé et validé à une échelle locale, puis élargi par le lancement continu de nouveaux projets. Depuis ses modestes débuts en 1996, il a fait son chemin et devait arriver à toucher un total de 65 millions de personnes par an en 2007. On étudie actuellement la possibilité d'utiliser le réseau de distribution pour d'autres interventions. De même, dans le cadre de l'Alliance mondiale pour l'élimination de la filariose parrainée par l'OMS, GlaxoSmithKline a accepté de faire don de toutes les quantités nécessaires de son médicament l'albendazole, et Merck, de son côté, a accepté de donner de l'ivermectine jusqu'à ce que la maladie ait été éliminée. En travaillant ensemble et en mettant en commun leurs compétences et leurs ressources, aux côtés des systèmes nationaux de santé des pays touchés, les deux firmes espèrent parvenir à éliminer la maladie, à installer une capacité locale et à assurer un potentiel de développement pour tous ceux dont la vie aurait été autrement handicapée par la filariose. En 2003, GlaxoSmithKline a fait don de 94 millions de comprimés d'albendazole qui ont été distribués dans 34 pays et Merck a donné près de 66 millions de comprimés d'ivermectine pour ce programme. Dans l'ensemble, de nombreuses autres firmes font des dons de médicaments, par exemple pour l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (Sanofi -Pasteur <http://www.polioeradication.org>), l'Initiative internationale contre le trachome (Pfizer <http://www.trachoma.org>) et l'Alliance mondiale pour l'élimination de la lèpre (Novartis <http://www.who.int/inf-pr-1999/en/pr99-70.html>). On peut aussi mentionner les programmes de soins de santé à long terme lancés dans 49 pays (Bristol-Myers Squibb) et les dons d'un antirétroviral, la névirapine, pour la prévention de la transmission mère-enfant du VIH (Boehringer-Ingelheim). Sources : Banque mondiale, « Global partnership to eliminate river blindness », Washington, D. C., disponible sur <http://www.worldbank.org/afr/gper/>, consulté en janvier 2006 ; OMS, *Annual Report on Lymphatic Filariasis 2003*, document WHO/CDS/CPE/CEE/2005.52, Genève, OMS, 2005; FIIM (Fédération internationale de l'Industrie du Médicament), *Building healthier societies through partnership*, Genève, 2005.

de santé dans les PED/PMA, notamment les pays de l'OAPI. Ces politiques sont souvent utilisées comme argument pour fonder la légitimité du système des brevets¹⁵³⁵. Cependant, il n'est pas sans fondement de dire qu'ils contribuent à renforcer la dépendance des pays pauvres à l'égard des industries pharmaceutiques¹⁵³⁶. En effet, la différenciation, les dons et les rabais de prix sont des mesures discrétionnaires qui dépendent largement de la volonté des industries pharmaceutiques. Ces arrangements en matière d'anti-rétroviraux portent essentiellement sur les médicaments de première ligne, alors que les malades du VIH/SIDA en Afrique ont pour la plupart besoin de traitements de deuxième ligne, qui sont tous protégés par des brevets et pour lesquels il n'existe pas de version générique¹⁵³⁷. Les PED/PMA africains n'ont pas, en général, un pouvoir de négociation suffisant pour faire pression¹⁵³⁸ sur les titulaires de brevets. Ce qui nous conforte dans l'idée qu'en réalité, la solution durable aux problèmes de santé en Afrique repose sur l'acquisition d'une autonomie du secteur de l'industrie pharmaceutique locale.

b) La pratique du *patent pooling*

599- Le « *patent pooling* » est un accord entre deux ou plusieurs détenteurs de brevets qui acceptent de donner des licences sur l'un ou plusieurs de leurs brevets à des tiers en échange du versement de royalties. Il résulte donc de la mise en commun, par plusieurs entreprises, d'un nombre élevé de brevets qui portent tous sur la même technologie. Les

¹⁵³⁵ V. supra, n° 179-180.

¹⁵³⁶ Contra : l'IPI soutient qu'un modèle reposant sur les initiatives de réduction de prix et la prohibition des importations parallèles serait la meilleure solution pour faciliter l'accès aux médicaments et les investissements nécessaires dans les infrastructures de santé, susceptibles d'éviter l'évolution du marché noir et l'introduction de médicaments contrefaits et de mauvaise qualité dans les pays africain (IPI, *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*, a Report Prepared for the WIPO, 2000, p. 57). L'on peut convenir qu'une politique qui facilite l'accès aux soins de santé et aux médicaments par les canaux légaux contribue à réduire de manière significative les perspectives du marché noir et de la contrefaçon qui sont préjudiciables à l'intérêt de la santé publique. Cependant, il est douteux que ces arrangements apportent une solution à long terme parce qu'ils ne sont pas automatiques et dépendent plus de la volonté des sociétés pharmaceutiques que de celle des Etats. Au cas où ils seraient infructueux, les Etats devront souvent puiser dans leurs budgets nationaux pour amortir les coûts élevés de médicaments.

¹⁵³⁷ L'OMS relève que, changer le protocole d'un patient à cause de l'émergence d'une résistance et passer de la moins chère des combinaisons de première ligne à ces protocoles de deuxième ligne signifie, dans le meilleur des cas, multiplier le prix du traitement par neuf (9) et dans le pire des cas par 17, comme dans certains pays à revenus intermédiaires où les brevets empêchent l'accès aux produits génériques. Cité in MSF, *Untangling the web : Un guide sur les prix des antirétroviraux*, 11^{ème} éd., juillet 2008, p. 11 et 24.

¹⁵³⁸ La CIPIH relève que les réductions consenties par les firmes pharmaceutiques entre 2000 et 2001 faisaient suite aux pressions considérables exercées par les groupes d'action et la communauté internationale. Par la suite, ces réductions ont dû tenir compte essentiellement de la concurrence des fournisseurs de médicaments équivalents, principalement des firmes indiennes. CIPIH, 2006, *op. cit.*, p. 117.

royalties générées sont versées au pool et redistribuées entre détenteurs de brevets. Les transferts de licences peuvent s'effectuer soit directement entre le titulaire de brevet et le licencié, soit indirectement par le biais d'une structure créée spécifiquement pour administrer le pool¹⁵³⁹. Le pool permet de rassembler des informations et outils autrement inaccessibles car protégés par les règles de propriété intellectuelle.

600- L'on considère que l'utilisation de ce mécanisme serait bénéfique tant pour les détenteurs de brevets que pour les Etats, dans la perspective d'un meilleur accès à des médicaments abordables. Ainsi, le pool de brevets permettrait de contourner la difficulté causée par les blocages par brevet (*blocking patent*). Il est à ce titre un mécanisme utile¹⁵⁴⁰, tout comme les licences obligatoires, pour éviter les pratiques anticoncurrentielles résultant d'abus de brevet.

Par ailleurs, le *patent pooling* est un système qui peut permettre que des brevets sur les médicaments soient librement accessibles à toute personne souhaitant développer de nouveaux produits répondant à un intérêt public. La création de pool de brevets dans certains pays pourrait permettre l'octroi de licences pour produire des traitements, des combinaisons à dose fixe, des produits de diagnostic ou de suivi médical. Elle permettrait également de développer des recherches sur des combinaisons, des produits nouveaux, plus efficaces, moins toxiques, etc. En outre, elle contribuerait à la réduction du coût des transactions portant sur des licences contractuelles de brevets et à l'institutionnalisation des échanges d'informations sur les technologies non protégées par le droit des brevets¹⁵⁴¹. Par exemple, il a pu être considéré que si les laboratoires pharmaceutiques détenteurs de brevets sur les anti-rétroviraux versaient ces brevets dans un *patent pool*, ce *patent pool* serait en mesure d'autoriser la commercialisation des versions génériques de ces médicaments à travers tout le monde en développement. Grâce à la taille du marché concerné et à la concurrence entre les laboratoires de génériques licenciés par le *patent pool*, les prix des médicaments diminueraient très fortement, et la technologie « *anti-rétroviraux* » deviendrait abordable pour

¹⁵³⁹ CLARK (J.) and al, "Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?", *United States Patent and Trademark Office*, December 2005, p. 4.

¹⁵⁴⁰ Voir dans certains cas absolument nécessaire selon des acteurs de la lutte contre le VIH/Sida. V. en ce sens l'enquête menée par WADHAMS (N.), "Pharmaceutical Patent Pools A Matter Of Life And Death In Kenya", *Intellectual Property Watch - Vol. 6, No. 12 - December 2009 / Vol. 7, No. 1 - January 2010*, pp. 12-13.

¹⁵⁴¹ Sur les avantages que présenterait le patent pooling, V. par exemple CLARK (J.) and al, *ibid.*, pp. 8-10.

les PED. En même temps, les industries pharmaceutiques et les pays développés supporteraient des coûts moins élevés¹⁵⁴².

601- En réalité, le *patent pooling* s'avère être un couteau à double tranchant. De même qu'il pourrait contribuer à éviter l'abus du brevet et offrir les conditions favorables à l'innovation pharmaceutique et à la commercialisation de produits de santé à moindre coût, de même, il pourrait servir à restreindre la production ou à fixer des prix au-dessus de leur niveau concurrentiel, constituant ainsi un cartel que le droit de la concurrence a mission de casser¹⁵⁴³. La difficulté vient de ce que, ainsi que le soulignent les professeurs Mackaay et Rousseau, il n'est pas facile de distinguer le *patent pooling* qui met fin à un abus potentiel du brevet du cartel qui crée des effets monopolistiques¹⁵⁴⁴. Il serait donc utile de bien gérer les aspects institutionnels qui entourent ces pratiques.

SECTION II : LA GESTION DES ASPECTS INSTITUTIONNELS RELATIFS A LA SANTE PUBLIQUE ET AU DROIT DES BREVETS

602- La question des rapports entre la santé publique et les droits de propriété intellectuelle, en particulier le droit des brevets, fait l'objet de débats dynamiques au sein de nombreuses institutions internationales (§ 1) et invite les Etats à améliorer leurs approches de politique générale en la matière (§ 2).

§ 1 : LA DYNAMIQUE D'UN LARGE DEPLOIEMENT INSTITUTIONNEL A L'ECHELLE INTERNATIONALE

603- Au regard de la diversité des institutions internationales au sein desquelles la question des rapports entre droit des brevets et santé publique est traitée (A), l'on peut

¹⁵⁴² V. par exemple, « Accès aux médicaments et propriété intellectuelle. Sortir de l'impasse : la voie du *patent pool* », *Act Up-Paris*, 29 janvier 2007, disponible sur www.actupparis.org ; MSF, 2008, *op. cit.*, p. 11.

¹⁵⁴³ Le danger vient de ce que dans le pool de brevet, il pourrait être inclu des brevets invalides ou des brevets qui en réalité ne sont pas utilisés, mais empêchent finalement l'exploitation de produits auxquels ils sont associés. Sur cette question, V. notamment HOMILLER (D. P.), "Patent Misuse in Patent Pool Licensing: From *National Harrow* to "The Nine No-Nos" to Not Likely", *Duke Law & Technology Review* No. 7(2006).

¹⁵⁴⁴ MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *op. cit.*, pp. 284-285.

s'interroger sur les mesures de coopération et de coordination qui entourent toutes ces initiatives (B).

A- La diversité des institutions internationales traitant des rapports entre droit des brevets et santé publique

604- De nombreuses institutions internationales dans le système des Nations Unies et au niveau africain trouvent dans le sujet un champ de réflexion et d'action fertiles. Si un rôle central à ce propos reste reconnu à l'OMC et à l'OMPI (1), il faut également mentionner que l'OMS joue un rôle de plus en plus croissant (2) en la matière, et que sans être moins important, le rôle d'autres institutions est parcellaire en la matière (3).

1. Le rôle central de l'OMC et de l'OMPI

605- C'est essentiellement avec l'Accord sur les ADPIC de l'OMC que l'obligation de respecter les droits de propriété intellectuelle s'est véritablement généralisée. A ce titre, l'OMC constitue le forum le plus approprié pour discuter des difficultés générées par la mise en œuvre du droit des brevets dans le domaine de la santé publique. Son rôle est d'autant plus pertinent que les actes adoptés en son sein ainsi que les décisions rendues par son Organe de Règlement des Différends (ORD) font autorité au sein de l'ensemble des Etats membres. Nous avons tout au long des développements précédents utilisé les instruments et décisions pris dans le cadre de l'OMC et en particulier au sein du Conseil des ADPIC. En effet, le Conseil des ADPIC est l'organe chargé de suivre le fonctionnement de l'Accord sur les ADPIC et de contrôler si les Membres s'acquittent des obligations qui en résultent. En vertu de l'article 68 de l'Accord sur les ADPIC, le Conseil doit ménager aux Membres la possibilité de procéder à des consultations sur les questions concernant les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, et exercer toute autre attribution que les Membres lui auront confiée. En particulier, il doit fournir toute aide sollicitée par les Etats Membres dans le contexte des procédures de règlement des différends. Pour assurer ses fonctions, le Conseil des ADPIC a la latitude de consulter toute source qu'il juge appropriée et lui demander des renseignements. A cet égard, la coopération avec l'OMPI est expressément recommandée par l'Accord sur les ADPIC.

606- En ce qui concerne l'OMPI, son action est principalement orientée vers la promotion de la protection de la propriété intellectuelle dans le monde et l'administration des instruments internationaux en matière de propriété intellectuelle. Par exemple, la Convention d'Union de Paris sur la protection de la propriété industrielle, le PCT et le tout récent Traité sur le droit des brevets adopté le 1^{er} juin 2000¹⁵⁴⁵, qui vise l'harmonisation internationale des conditions de forme s'appliquant aux demandes de brevets et aux brevets dans le cadre des différents systèmes nationaux et régionaux. Les Etats membres de l'OMPI ont à la fin de l'année 2000 mis sur pied un Comité Intergouvernemental de la Propriété Intellectuelle relative aux Ressources Génétiques, aux Savoirs Traditionnels et au Folklore. Ce comité est un forum de discussion sur les savoirs traditionnels, la biodiversité, les ressources génétiques et les biotechnologies. Ses travaux sont particulièrement importants dans la perspective de l'accès aux médicaments, notamment au regard de leur importance dans le cadre de la protection juridique de la médecine traditionnelle. L'on notera aussi la création en fin 2007 par l'Assemblée Générale de l'OMPI d'un Comité permanent du Développement et de la Propriété Intellectuelle (CDIP) dont la première session s'est tenue à Genève du 3 au 7 mars 2008. Le CDIP vise à replacer de manière générale les activités et questions relatives à la propriété intellectuelle dans le contexte plus large de l'intérêt général et des préoccupations de développement des Etats membres, en particuliers les PED/PMA. Il travaille sur un plan d'action de 45 propositions¹⁵⁴⁶ parmi lesquelles 19 ont été approuvées pour application immédiate. Ces propositions touchent divers aspects qui peuvent avoir un impact important en matière de santé publique, notamment en ce qui concerne l'assistance technique et le renforcement des capacités, l'établissement des normes et l'utilisation des flexibilités, le transfert de technologie, l'évaluation d'impact et d'autres questions institutionnelles, par exemple la coopération avec l'OMS.

¹⁵⁴⁵ Le Traité sur le droit des brevets s'inscrit dans le cadre plus général du « Plan d'action de l'OMPI dans le domaine des brevets », une initiative proposée par le Directeur général de l'OMPI et appuyée par l'Assemblée des Etats de l'Organisation depuis 2001. Les activités principales de cette initiative sont reliées aux efforts de promouvoir la ratification du Traité sur le droit des brevets (PLT), la réforme du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), et les négociations en cours sur le Traité du droit matériel du brevet (SPLT). V. dans l'ensemble, CORREA (C.) et MUSUNGU (F. M.), « Plan d'action de l'OMPI dans le domaine des brevets: les risques pour les pays en développement », *Agenda lié au Commerce pour le Développement et l'Equité (T.R.A.D.E.)*, Centre Sud, Novembre 2002, 34 pp.

¹⁵⁴⁶ V. WIPO, doc. A/43/13 Rev.

2. Le rôle croissant de l’OMS

607- L’OMS en tant que principale institution de promotion de la santé au niveau mondial agit comme une autorité de direction et de coordination de l’action sanitaire internationale. Jusqu’à une période récente pourtant, l’Organisation ne s’était pas beaucoup penchée sur l’impact qu’a la propriété intellectuelle sur les politiques de santé. Avec la recrudescence des maladies négligées notamment dans les pays les plus pauvres de la planète, la naissance de maladies nouvelles et l’avènement de l’Accord sur les ADPIC, il était important que l’OMS se penche plus spécifiquement sur les rapports qui peuvent exister entre droit des brevets et santé publique et notamment, les aspects des droits de propriété intellectuelle qui peuvent limiter ou au contraire contribuer à améliorer les solutions en terme d’accès aux soins de santé publique.

608- Pour matérialiser ses réflexions à ce sujet, l’OMS a adopté le 28 mai 2003 la Résolution WHA56.27¹⁵⁴⁷ dans laquelle elle souligne qu’elle est « *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* ». Aussi avait-elle demandé au Directeur Général de l’OMS d’établir le mandat d’un organe approprié de durée limitée pour recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et de publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l’innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d’incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement, et de soumettre un rapport de situation à l’Assemblée mondiale de la Santé et un rapport final assorti de propositions concrètes au Conseil exécutif¹⁵⁴⁸. C’est ce qui justifie l’institution de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l’Innovation et la Santé publique (CIPIH) qui a été constituée par le Directeur Général de l’OMS en février 2004.

609- La Commission a rendu un important rapport à cet effet le 16 avril 2006, qui sert de fondement pour les travaux du *Groupe de travail intergouvernemental sur la santé*

¹⁵⁴⁷ Dans cette Résolution, l’OMS se dit « *préoccupée par l’insuffisance des activités de recherche-développement concernant les maladies dites « négligées » et les maladies « liées à la pauvreté », et notant que la recherche-développement dans le secteur pharmaceutique doit répondre aux besoins de la santé publique et pas seulement viser des gains de marchés potentiels* ».

¹⁵⁴⁸ OMS, Résolution WHA56.27 du 28 mai 2003.

publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (IGWG) institué par la Résolution WHA59.4 du 27 mai 2006. L'IGWG travaille à établir et faire accepter une stratégie et un plan d'action mondiaux en vue « *d'assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins, qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, de proposer des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et d'estimer les besoins financiers en la matière* »¹⁵⁴⁹.

A sa première session tenue du 4 au 8 décembre 2006 à Genève, le groupe de travail a tout d'abord étudié six éléments susceptibles de figurer dans un plan d'action : *ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement ; promotion de la recherche-développement (RD) ; renforcement de la capacité d'innovation ; amélioration de la distribution et de l'accès ; existence de dispositifs de financement durable ; et mise en place de systèmes de surveillance et de notification.*

Les Etats Membres ont décidé qu'il conviendrait d'ajouter, en tant qu'éléments distincts, *le transfert de technologie et la gestion de la propriété intellectuelle*. Finalement, ces huit éléments font partie du *projet de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* examiné par l'IGWG¹⁵⁵⁰. Ledit projet a été entériné par l'Assemblée mondiale de la Santé le 24 mai 2008¹⁵⁵¹. En la 62^{ème} session de l'Assemblée mondiale de la Santé, les Etats Membres ont adopté le 22 mai 2009 un plan d'action final sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle comportant une liste agréée de partenaires qui participeront au processus, ainsi qu'un calendrier et des indicateurs permettant de suivre les progrès¹⁵⁵².

610- L'institutionnalisation d'un cadre de réflexion relatif aux rapports entre la santé publique et les droits de propriété intellectuelle au sein de l'OMS traduit le rôle de plus en

¹⁵⁴⁹ Paragraphe 3.1) de la Résolution WHA59.4 du 27 mai 2006.

¹⁵⁵⁰ V. par exemple OMS, document A/PHI/IGWG/1/5; document A/PHI/IGWG/2/2 ; document A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper N° 1 Rev. Dans l'ensemble V. http://www.who.int/gb/phi/E/index_E.html.

¹⁵⁵¹ Résolution WHA 61.21.

¹⁵⁵² *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et plan d'action mondiaux*, Résolution WHA 62.16 ; Voir aussi, document relatif au calendrier proposé et à l'estimation des besoins financiers, A62/16 Add.1 du 26 mars 2009 ; document relatif aux indicateurs d'avancement proposés, A62/16 Add.2 du 7 mai 2009.

plus croissant que cette organisation joue et est appelée à jouer¹⁵⁵³ désormais en vue de trouver des solutions aux questions délicates que ces rapports soulèvent. De manière parcellaire, mais non moins importante, d'autres organismes internationaux interviennent également.

3. Le rôle parcellaire des autres institutions internationales

611- Il est devenu rare de traiter des questions relatives à la santé sans faire référence aux aspects du droit des brevets qui peuvent les affecter. Nous avons déjà mentionné qu'il existait une multitude d'institutions internationales qui, sans avoir pour objectif principal la gestion des questions de santé, avait du moins en leur sein un programme relatif aux questions de santé. De manière générale, chaque fois que ces questions sont abordées, il est de plus en plus fait également mention des liens existants avec les droits de propriété intellectuelle. Les organisations internationales interviennent dans le cadre des financements des programmes, mais aussi initient des instruments juridiques et des cadres de réflexion pertinents. Ainsi par exemple, la FAO pèse d'un poids important sur la gestion des ressources génétiques et l'Agriculture, y compris pour des aspects qui peuvent avoir trait à la santé et aux droits de propriété intellectuelle¹⁵⁵⁴. Elle a adopté le 03 novembre 2001 un *Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture* (le traité ITPGRFA)¹⁵⁵⁵. De même, la CNUCED constitue un cadre de réflexion largement sollicité au regard de la diversité de ses travaux touchant en particulier les problèmes de commerce et de développement dans les PED/PMA. La Commission des Droits de l'Homme des Nations

¹⁵⁵³ L'on notera à titre d'exemple la proposition faite à l'OMS en février 2005 par des autorités officielles gouvernementales et parlementaires, des experts et des organisations de la société civile, en vue de l'adoption d'un *Traité relatif à la recherche et au développement dans le domaine médical (MRDT)*. Ce Traité intégrerait divers aspects relatifs aux droits de propriété intellectuelle, et plus généralement des alternatives en termes de récompense de l'innovation en matière médicale. Sur le texte, les activités institutionnelles et les démarches relatives à ce Traité, V. <http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty.html>, consulté en juillet 2008. Sur un commentaire dans le cadre des travaux de l'OMS, V. CIPIH, 2006, *op. cit.*, pp. 90-91. Lors de la 62^{ème} Assemblée mondiale de la santé, l'OMS a présenté un « *projet de stratégie OMS de recherche pour la santé* », dans le but d'accentuer le rôle et de préciser la responsabilité de l'OMS dans recherche pour la santé. V. document A62/12 du 20 mars 2009.

¹⁵⁵⁴ En particulier, pour les institutions qui interviennent sur les questions de propriété intellectuelle et de savoirs traditionnels, V. par exemple CORREA (C.), 2001a, *op. cit.*, pp. 20-26.

¹⁵⁵⁵ Ce traité vient en remplacement de *L'Engagement international (EI) sur les ressources phylogénétiques* de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de 1983, connu sous son acronyme anglais « IU » (International Undertaking). Il est entré en vigueur le 29 juin 2004.

Unies a également eu à se pencher sur ces sujets¹⁵⁵⁶, ainsi qu'en témoigne par exemple ses résolutions¹⁵⁵⁷ qui recommandent d'éviter de prendre toute mesure de nature à limiter l'égal accès des malades aux médicaments et autres technologies médicales.

Des mesures spécifiques relatives aux droits de propriété intellectuelle sont de plus en plus incluses dans des accords internationaux dont la fonction principale n'était pas de traiter de ces rapports. C'est le cas de l'Organisation Mondiale des Douanes (World Custom Organization-WCO) et d'Interpol, dont l'action en matière de lutte contre la piraterie et la contrefaçon s'est intensifiée¹⁵⁵⁸. Cette situation a pu être interprétée comme visant à contourner les difficultés inhérentes aux négociations menées dans les principales institutions en matière de propriété intellectuelle, notamment l'OMC et l'OMPI, et renforcer les obligations des PED par l'élaboration d'accords de type ADPIC-Plus¹⁵⁵⁹.

612- Sur le plan régional, l'on notera que l'Union africaine et les organisations sous-régionales organisent leurs programmes de santé en tenant compte des rapports entre le droit des brevets et la santé publique¹⁵⁶⁰. L'on note également que la prolifération des dispositions en matière de propriété intellectuelle dans les accords commerciaux régionaux peut avoir une incidence remarquable sur les politiques de santé publique. C'est que, dans le cadre de ces accords de partenariat et d'investissement, les dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle sont généralement de type ADPIC-Plus¹⁵⁶¹. Ces accords de type ADPIC-Plus

¹⁵⁵⁶ ELBESHISHI (A. N.), "TRIPS And Public Health: What Should African Countries Do?," *ATPC (African Trade Policy Centre), Work in Progress No. 49*, Economic Commission for Africa, 2007, pp. 12-13.

¹⁵⁵⁷ V. par exemple les Résolutions 2001/33 et 2003/29 de la Commission des Droits de l'Homme sur l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celle de VIH/SIDA. A noter que la Commission a été remplacée par le Conseil des Droits de l'Homme des Nations Unies (créé par la résolution 60/251 du 15 mars 2006, AGNU).

¹⁵⁵⁸ Sur l'éclatement des institutions intervenant dans la gestion des droits de propriété intellectuelle, V. par exemple BIADGLENG (E. T.) and MUNOZ TELLEZ (V.), "The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement", *South Centre Research Paper N°15*, 2008, pp. 23-35.

¹⁵⁵⁹ LI (X.), "SECURE: A Critical Analysis and Call for Action", *South Bulletin, issue 15, 16 may 2008*, pp. 4-5. En raison des critiques et des résistances suscitées par ses initiatives, l'Organisation mondiale des douanes a récemment assoupli sa position en créant un Groupe sur la contrefaçon et la piraterie dont le mandat serait essentiellement de nourrir le dialogue et les échanges sur les expériences nationales des Etats parties. V. Intellectual Property Watch, "WCO Softens on Counterfeiting and Piracy", *ip-watch, vol. 6, n° 7, July 2009*, pp. 1-2 et 10.

¹⁵⁶⁰ La propriété intellectuelle est abordée au moins en tant que l'un des défis de la santé auquel les pays africains sont confrontés, dans le cadre de la Conférence des Ministres de la santé de l'UA.

¹⁵⁶¹ South Centre, La propriété intellectuelle dans les accords d'investissement: les Répercussions des mesures ADPIC-plus sur les pays en développement, Document analytique SC/TADP/AN/IP/5 - SC/TADP/AN/INV/2, *Centre Sud*, Mai 2005, pp. 4, 12 et ss. ; South Centre, Négociations UE/Afrique de l'Ouest. Commentaires

surprotègent les investisseurs étrangers¹⁵⁶² et réduisent les possibilités de recourir aux flexibilités octroyées dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC¹⁵⁶³. En ce sens, elles peuvent négativement affecter les politiques en matière de santé publique.

613- Enfin, les organisations de la société civile contribuent par leurs études et rapports, ou même par les pressions qu'elles exercent sur les principaux acteurs et décideurs¹⁵⁶⁴, à l'évolution positive sur ces différentes questions.

Au regard de cette diversité, il serait opportun d'envisager la coordination des activités pour rationaliser les actions entreprises.

B- Les mesures de coopération et de coordination

614- La multiplication des forums de discussion sur les questions liées à la propriété intellectuelle et à la santé publique invite à aménager des mécanismes de coopération entre diverses institutions (1), mais surtout à s'interroger sur la coordination des actions de ces différentes institutions (2).

1. Le mécanisme de coopération

615- La coopération entre les diverses institutions internationales leur permet de s'assurer un soutien mutuel et de faciliter leurs activités respectives. Dans le cadre de

préliminaires sur le « Projet d'Accord de Partenariat Economique entre l'UE et La CEDEAO », *Note analytique, SC/AN/TDP/EPA/07*, Genève, mai 2007, p. 2.

¹⁵⁶² Ainsi par exemple, en cas de violation des droits de propriété intellectuelle, ces accords permettraient éventuellement à un investisseur de déposer une plainte en recourant à la protection diplomatique de son Etat d'origine. BIADGLENG (E. T.) and MUNOZ TELLEZ (V.), *op. cit.*, p. 35. Ces auteurs relèvent par exemple que : “*The United States FTAs [Free-Trade Agreements] further facilitate the effectiveness of intellectual property rights enforcement by providing an expanded definition of ‘investment’, which explicitly includes intellectual property rights as an investment asset protected. FTAs may potentially allow an investor to bring a violation and/or nonviolation claim by seeking diplomatic protection of the home state before the state-to-state dispute settlement mechanism, or choose to bring a claim directly under an investor-State dispute settlement procedure, bypassing domestic legal processes and ‘giving ascendancy to the investor, who is the principal beneficiary of rights under investment agreements’. In these cases, by asserting a violation or “nonviolation” of the broad substantive rights provided to investors, investors can demand compensation for the impact of governmental actions (including enacted laws and regulations and government ‘inaction’) on the investment interests. Some of the enforcement procedures in fact have direct relevance to subsidiaries and intellectual property rights asset management service providers*”.

¹⁵⁶³ BIADGLENG (E. T.), “IP Rights Under Investment Agreements: The Trips-Plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest”, *Research Paper N° 8, South Centre*, 2006, pp. 7 et ss.

¹⁵⁶⁴ V. supra, n° 174, 497, 562 et 581 ; V. aussi CIPIH, 2006, *op. cit.*, p. 26.

l'Accord sur les ADPIC, il est prévu que la coopération technique¹⁵⁶⁵ et la coopération internationale¹⁵⁶⁶ doivent être institutionnalisées en vue de faciliter la mise en œuvre de l'Accord. Un accord a été conclu entre l'OMC et l'OMPI le 22 décembre 1995 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1996. L'existence d'un tel Accord est rendu nécessaire par le fait que le texte de l'Accord sur les ADPIC renvoie expressément à certains textes administrés par l'OMPI. Par conséquent, les normes adoptées dans l'une et l'autre des institutions peuvent affecter les politiques des Etats membres en matière de droit des brevets et de santé publique. Cet accord inclut des éléments relatifs à l'accès et aux échanges d'informations entre les deux institutions ainsi qu'à l'assistance technique et juridique¹⁵⁶⁷.

Le mécanisme de coopération est encouragé et devrait être généralisé entre les institutions internationales qui traitent de sujets similaires ou voisins. Elle doit dépasser les approches spécifiques liées aux compétences techniques de chaque institution – l'OMPI et l'OMS par exemple – pour couvrir une approche intégrée qui prend en considération les aspects essentiels des questions de développement, notamment la santé publique.

616- La coopération peut être décentralisée. Elle s'oriente dans ce cas vers les relations entre les institutions internationales d'une part, et les institutions régionales et communautaires d'autre part. Ou encore, entre les institutions internationales et les Etats, ou entre les institutions régionales. De plus en plus, la coopération Sud-Sud est regardée comme l'alternative la plus efficace pour faire face aux défis imposés par le développement du

¹⁵⁶⁵ Art. 67, Accord sur les ADPIC.

¹⁵⁶⁶ Art. 69, Accord sur les ADPIC.

¹⁵⁶⁷ Notamment, l'article 4 dudit Accord prévoit :

« 1) [Mise à disposition de l'assistance technico-juridique et de la coopération technique] Le Bureau international [de l'OMPI] met à la disposition des pays en développement Membres de l'OMC qui ne sont pas des Etats membres de l'OMPI la même assistance technico-juridique relative à l'Accord sur les ADPIC que celle qu'il met à la disposition des Etats membres de l'OMPI qui sont des pays en développement. Le Secrétariat de l'OMC met à la disposition des Etats membres de l'OMPI qui sont des pays en développement mais ne sont pas Membres de l'OMC la même coopération technique relative à l'Accord sur les ADPIC que celle qu'il met à la disposition des pays en développement Membres de l'OMC.

2) [Coopération entre le Bureau international et le secrétariat de l'OMC] Le Bureau international et le secrétariat de l'OMC s'emploient à renforcer leur coopération dans le cadre des activités d'assistance technico-juridique et de coopération technique liées à l'Accord sur les ADPIC qu'ils consacrent aux pays en développement, de manière à optimiser l'utilité de ces activités et à leur conférer un caractère de soutien mutuel.

3) [Echange d'informations] Aux fins des alinéas 1) et 2), le Bureau international et le secrétariat de l'OMC entretiennent des relations suivies et procèdent à un échange d'informations non confidentielles ».

commerce international¹⁵⁶⁸, en particulier la satisfaction des besoins d'intérêt général. Cette coopération peut être officielle ou simplement informelle, l'essentiel étant de cultiver une communauté d'intérêts qui a des difficultés à émerger dans le cadre des rapports de coopération Nord-Sud¹⁵⁶⁹. De fait, les besoins des uns et des autres ne sont pas identiques dans ce dernier cas et les pays développés sont naturellement portés à imposer leurs points de vue aussi bien dans l'élaboration des normes que dans la mise en œuvre des politiques pertinentes. Un exemple de coopération institutionnelle Sud-Sud est le Groupe des 77 (G-77), l'un des premiers efforts de formulation d'un mécanisme institutionnel susceptible d'influencer les débats à l'échelle internationale du point de vue des Pays en développement.

Dans l'ensemble, la coopération institutionnelle est de nature à réduire les difficultés qui pourraient émerger de l'absence de coordination des activités entre toutes les institutions existantes.

2. La question de la coordination

617- La prolifération de forums et de processus traitant des questions relatives aux normes du droit des propriétés intellectuelles d'un point de vue multilatéral, régional et bilatéral pose un défi majeur aux PED/PMA. En effet, l'établissement de normes internationales de propriété intellectuelle devient un processus de plus en plus complexe et diversifié qui impose des contraintes institutionnelles auxquelles ces pays n'ont pas généralement la capacité de faire face¹⁵⁷⁰.

618- Pour faire face à la difficulté, la coordination tant sur le plan interne que dans le cadre de rapports entre PED apparaît comme une des solutions¹⁵⁷¹ les plus appropriées. De nombreuses incohérences dans les positions des PED lors de négociations internationales illustrent la nécessité d'une telle coordination. Ainsi, les délibérations internationales sur la relation entre la propriété intellectuelle, les ressources génétiques et les savoirs traditionnels

¹⁵⁶⁸ BERNAL (L. E.) and al., "South-South Cooperation in the Multilateral Trading System: Cancun and Beyond", *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.2*, South Centre, *T.R.A.D.E. Working Papers No.21*, South Centre, 2004, pp. 28-30.

¹⁵⁶⁹ *Ibid.*, pp. 2-3.

¹⁵⁷⁰ La raison la plus évidente en est le manque de ressources financières, mais aussi l'insuffisance des ressources techniques et humaines.

¹⁵⁷¹ DRAHOS, 2002, *op. cit.* p. 22.

fournissent un exemple d'incohérence due au manque de coordination des pays en développement. Au cours des discussions sur ce sujet dans le cadre de la CDB, au Conseil des ADPIC et à l'OMPI, de nombreux pays en développement ont adopté des positions différentes sans autre justification apparente que le manque de coordination entre leurs délégations respectives¹⁵⁷².

Il faut évoquer ici la question de la coordination du point de vue des pays en développement qui sont plus généralement obligés dans l'arène internationale d'accepter plutôt que d'émettre des normes de droit des brevets compte tenu de leurs besoins en matière de santé publique. En ce sens, la coordination entre les PED fait référence à la quête par ces pays d'une position commune dans le but d'influencer l'établissement de normes internationales, de façon à ce que ces dernières tiennent compte de leurs intérêts et de leurs priorités. C'est que, « *le pouvoir de négociation limité des pays en développement fait des coalitions un instrument particulièrement important pour une diplomatie efficace dans les négociations internationales* »¹⁵⁷³.

Concrètement, une coordination efficace des PED n'est pas facile à construire ni à maintenir¹⁵⁷⁴. Elle a tendance à changer d'une institution ou d'un forum de discussion à un autre. La coordination entre certains pays pendant un forum ne se reproduit pas forcément dans un autre lorsque la même question est abordée¹⁵⁷⁵. Cela étant, la coordination interrégionale¹⁵⁷⁶ des PED est une pratique courante au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC. Elle a d'ailleurs constitué un élément clé pour parvenir à la Déclaration de Doha sur

¹⁵⁷² LATIF (A. A.), « La coordination des pays en développement dans l'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle », *TRADE Working paper N° 24, Centre Sud*, 2005, p. 15. L'auteur explique cette situation dans le contexte de l'Accord sur les ADPIC : « *Le fait que les pays en développement se soient presque exclusivement concentrés sur l'Accord sur les ADPIC durant les dernières années permet de comprendre leur manque de coordination dans d'autres forums internationaux où les questions liées à la propriété intellectuelle sont examinées. En réalité, il existe de nombreux exemples d'incohérence dans les positions des pays en développement qui vont de l'incident anecdotique aux contradictions dans les politiques, qui sont plus sérieuses et flagrantes* ».

¹⁵⁷³ *Ibid.*, p. 35.

¹⁵⁷⁴ L'une de ces difficultés réside en ce que les PED se trouvent dans une situation différente selon le degré de développement qu'ils atteignent. FEUER (G.) et CASSAN (H.), *op. cit.*, p. 26.

¹⁵⁷⁵ *Ibid.* Par exemple, alors que plusieurs PED membres d'un Groupe animés par le même esprit à la CDB appuient l'introduction d'une exigence de divulgation dans les applications des brevets, ces mêmes pays ne se joignent pas à d'autres membres de ce groupe qui proposent la même mesure au Conseil des ADPIC. De la même façon, alors que certains PED participent activement aux délibérations du Conseil des ADPIC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé public, ils sont souvent plus discrets à l'OMPI.

¹⁵⁷⁶ C'est-à-dire impliquant des pays venant de différentes régions du monde.

les ADPIC et la santé publique en 2001¹⁵⁷⁷. A l'inverse, cette coordination était jusqu'à une période récente exceptionnelle dans le contexte de l'OMPI. Jusqu'à la chute du communisme et le démantèlement de l'Union soviétique, il existait trois groupes à l'OMPI : le Groupe A (les pays développés), le Groupe B (les pays occidentaux) et le Groupe D (les pays socialistes). Ils ont été remplacés par les groupes régionaux suivants : le Groupe B, le Groupe africain, le Groupe des pays d'Amérique latine et des Caraïbes (GRULAC), le groupe des pays d'Asie, les pays d'Europe centrale et des États baltes, le groupe des pays d'Europe de l'Est et d'Asie centrale, et la Chine. Ces groupes régionaux jouent un rôle important dans le travail de l'OMPI, autant du point de vue du fond que des procédures, notamment par le biais de coordonnateurs régionaux, qui agissent comme voie de communication entre les États membres et le Bureau international de l'OMPI. Il existe par ailleurs plusieurs autres exemples de coordination au sein des institutions internationales¹⁵⁷⁸.

619- Il conviendrait cependant de préciser que la coordination ne constitue pas une fin en soi, mais un mécanisme pragmatique qui devrait permettre de défendre des objectifs et des intérêts communs relativement à un sujet précis. Autrement, elle pourrait s'avérer inefficace. En réalité, la coordination devient difficile, voire impossible lorsqu'elle porte sur des sujets qui divisent plutôt qu'ils ne réunissent les États. C'est dire qu'encore une fois, c'est aux États pris individuellement qu'il revient de prendre les mesures institutionnelles appropriées.

§ 2 : L'AMELIORATION DES APPROCHES DE POLITIQUE GENERALE A L'ECHELLE ETATIQUE

620- Au niveau des États, des mécanismes institutionnels qui favorisent la gestion des rapports entre droit des brevets et santé publique peuvent comprendre deux ordres de mesures : des mesures visant à assurer le suivi des normes internationales (A), et d'une manière générale, des mesures tendant à harmoniser les interventions institutionnelles sur ces sujets (B).

¹⁵⁷⁷ LATIF (A. A.), *op. cit.*, p. 37.

¹⁵⁷⁸ *Ibid.*, pp. 38 et ss.

A- L'élaboration de mesures étatiques d'accompagnement des règles internationales

621- La mise en œuvre des règles internationales, qu'il s'agisse des aspects matériels ou institutionnels, est difficile en l'absence de mécanismes nationaux pertinents. Il revient en effet aux autorités étatiques de mettre en place un cadre institutionnel susceptible de favoriser l'application des normes internationales. Ce cadre institutionnel peut revêtir différentes formes. Certains Etats instaurent un mécanisme institutionnel qui intègre le secteur privé et les représentants de la société civile ; d'autres préfèrent n'y inclure que les représentants des autorités étatiques officielles ; d'autres Etats encore ont choisi de mettre en place une institution spéciale entièrement consacrée à la coordination des actions relatives au commerce et à la santé publique¹⁵⁷⁹. Dans tous les cas, les mesures institutionnelles adoptées doivent être de nature à stimuler la collaboration et à impulser un bon dynamisme entre des acteurs qui ne sont pas habitués à travailler ensemble. Dans l'idéal, la formulation de la politique de propriété intellectuelle serait fondée sur une appréciation juste de la manière dont le système des brevets pourrait être utilisé pour favoriser la réalisation des objectifs de santé publique. Cette appréciation devrait reposer sur une analyse de la structure industrielle du pays, des modes de production agricole et des besoins en matière de soins de santé et d'éducation¹⁵⁸⁰.

622- En fait, la mise en œuvre d'une telle coordination relève d'un véritable défi dans les PED/PMA. M. Latif souligne que l'effet de l'Accord sur les ADPIC sur de nombreux domaines importants de politique publique, comme la santé publique et la biodiversité, a poussé plusieurs pays à élargir le processus de consultation concernant la mise en œuvre de l'Accord, ce qui a souvent requis la participation de plusieurs agences et départements gouvernementaux. Cependant, les efforts que les pays en développement ont déployés dans ce domaine ont souvent été inégaux, ce qui a entraîné un niveau d'institutionnalisation insuffisant et une efficacité limitée. C'est que, les mécanismes institués sont souvent embryonnaires et leur degré d'efficacité peu apparent, en ce qui concerne notamment l'intégration des questions de propriété intellectuelle aux autres domaines de la politique économique et de développement. En raison de cette situation, les organes de coordination n'ont pas facilement accès à une source à laquelle ils pourraient puiser les conseils et les

¹⁵⁷⁹ BLOUIN (C.), "Trade Policy and Health: From Conflicting Interests to Policy Coherence", *Bulletin of the World Health Organization*, March 2007, 85 (3), pp. 170-171.

¹⁵⁸⁰ LATIF (A. A.), *op. cit.*, p. 20.

connaissances techniques spécialisées nécessaires¹⁵⁸¹. Par ailleurs, ces organes se sont souvent laissés entraîner dans des querelles bureaucratiques parce que de nombreux départements et agences du gouvernement sont réticents à l'idée de coordonner leurs activités avec d'autres départements et services, de peur que ce partage ne réduise leurs responsabilités¹⁵⁸², reflétant ainsi également les intérêts divergents au sein du gouvernement. Une autre difficulté résulte de ce que les structures institutionnelles de coordination n'ont pas souvent de secrétariat permanent chargé d'assurer le suivi des activités et que la mobilité des membres en raison de fréquents changements au niveau des ministères rend incertain la stabilité fonctionnelle desdites structures. A cela, l'on ajoutera généralement l'insuffisance des moyens financiers et logistiques.

L'on retiendra néanmoins dans l'ensemble que les pays en développement¹⁵⁸³ font de plus en plus des efforts dans le sens de l'amélioration des mécanismes institutionnels internes pour la mise en œuvre des accords internationaux qui peuvent avoir un impact en raison de l'interpénétration des aspects du commerce, y compris le droit des brevets, et de la santé publique.

623- Au Cameroun¹⁵⁸⁴, un Comité Technique National de Suivi des Accords de l'OMC a été créé en 2006¹⁵⁸⁵. Ce Comité intègre des représentants de divers ministères, y compris des représentants du ministère du commerce, du ministère de l'industrie, des mines et du développement technologique (qui est la Structure Nationale de Liaison avec l'OAPI en

¹⁵⁸¹ CIPR, 2003, *op. cit.*, p. 140.

¹⁵⁸² LATIF (A. A.), *ibid.*, pp. 20-21.

¹⁵⁸³ Pour quelques exemples de coordination aussi bien à l'intérieur des Etats que dans les représentations permanentes des PED à Genève et dans d'autres organisations du système des Nations Unies, V. par exemple LATIF (A. A.), *ibid.*, pp. 22-32.

¹⁵⁸⁴ A noter dans le même sens l'existence en Côte d'Ivoire d'un Comité National Interinstitutionnel Consultatif sur les Accords de l'OMC (CNIC-OMC) institué par le décret n°2001-748 du 22 novembre 2001. Ce Comité a pour attributions : Examiner l'accord général de l'OMC et les engagements de la CI en vue d'identifier les opportunités et les challenges qui peuvent résulter de leur application ; recommander au gouvernement les stratégies et les moyens de renforcer les capacités productives de la CI et la compétitivité de nos produits afin de permettre à notre pays d'intégrer au mieux les réformes du commerce mondial selon l'approche de l'OMC ; Définir une position ivoirienne pour les négociations commerciales multilatérales de l'OMC.

¹⁵⁸⁵ Décret n° 20006/0069/PM du 12 janvier 2006 portant création d'un Comité Technique National de suivi des Accords de l'Organisation Mondiale du Commerce ; ce Décret abroge le Décret n° 97/105/PM du 12 mars 1997 portant création du Comité Technique National de Suivi des Accords de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce. Le Comité est chargé d'analyser et d'évaluer leur impact sur l'économie nationale, d'identifier les problèmes de mise en œuvre, de proposer au Gouvernement des solutions appropriées en vue de définir une position nationale, et de suivre la mise en œuvre de ces propositions dans le cadre des négociations commerciales.

matière de propriété industrielle), et du ministère de la santé publique. Plus spécifiquement sur des questions de santé, il existe au Cameroun un Comité National du *Codex Alimentarius* et de la Sécurité Sanitaire des Aliments au Cameroun¹⁵⁸⁶. Ce Comité a pour mission générale de coordonner et de suivre les activités relatives au Codex Alimentarius et à la sécurité sanitaire des aliments au Cameroun. Il intègre les représentants de divers ministères ainsi que des représentants de la société civile¹⁵⁸⁷. On peut voir dans cet exemple un aspect de l'harmonisation des interventions institutionnelles qui est toujours souhaitable.

B- L'harmonisation des interventions institutionnelles en matière de santé publique et de droit des brevets

624- Au regard de l'importance des questions de santé dans la problématique générale du développement économique et social, et aussi de l'impact du droit des brevets pour la satisfaction des besoins de santé publique, il ne serait pas superflu de mettre en place des mécanismes qui auraient essentiellement pour but d'harmoniser les interventions institutionnelles dans ces deux secteurs. Il faut dire qu'en général, l'adaptation la plus complète possible du droit OAPI des brevets à l'environnement socio-économique des Etats membres risquerait de ne pas induire l'efficacité recherchée si les moyens administratifs, humains et techniques nécessaires au bon fonctionnement du système ne sont pas mis en œuvre. Le professeur Remiche souligne en ce sens qu'une législation, aussi bonne soit-elle, perdrait ses mérites si elle était mal appliquée¹⁵⁸⁸. Dans le cas du Cameroun par exemple, il pourrait exister au sein même du ministère de la santé publique une commission¹⁵⁸⁹ chargée

¹⁵⁸⁶ Arrêté N° 026/CAB/PM du 14 février 2008 portant création, organisation et fonctionnement du Comité National du *Codex alimentarius* et de la Sécurité Sanitaire des Aliments au Cameroun.

¹⁵⁸⁷ En vertu de l'art. 3 al. 1, le Comité présidé par le Secrétaire général du Ministère en charge de la normalisation est composé ainsi qu'il suit : un représentant des services du Premier Ministre ; un représentant du Ministère chargé de la normalisation ; un représentant du Ministère chargé de l'agriculture ; un représentant du Ministère chargé de la santé ; un représentant du Ministère chargé de l'élevage, des pêches et des industries animales ; un représentant du Ministère chargé de l'eau ; un représentant du Ministère chargé du commerce ; un représentant du Ministère chargé de la recherche scientifique ; un représentant du Ministère chargé de l'environnement ; un représentant du Ministère chargé de l'administration territoriale ; un représentant du Ministère chargé des relations extérieures ; le président de la Chambre d'Agriculture, d'Elevage et des Forêts ; le Président de la Chambre de Commerce, d'Industrie, des Mines et de l'Artisanat ; deux (02) représentants des associations des consommateurs ; deux représentants des organisations du secteur privé. L'alinéa 4 du même article prévoit que le Président du Comité peut, à titre consultatif, faire appel à toute personne, en raison de ses compétences sur les questions examinées.

¹⁵⁸⁸ REMICHE (B.), *op. cit.*, p. 422.

¹⁵⁸⁹ Une institution chargée de gérer les rapports entre droits de propriété intellectuelle et santé publique existe par exemple en Thaïlande ; V. BLOUIN (C.), *op. cit.*, p. 171.

de recenser les divers forums de négociations au sein desquelles des sujets discutés peuvent avoir un impact sur la santé publique notamment en raison des implications que ces sujets auraient en termes de RD et de protection de cette RD par des mécanismes de propriété intellectuelle. Une telle commission travaillerait en collaboration étroite avec le Comité national de suivi des Accords de l'OMC, afin de porter à l'attention dudit Comité les questions qui peuvent affecter la satisfaction des besoins de santé à court, à moyen ou à long terme.

*

*

*

625- Les rapports entre droit des brevets et santé publique n'ont pas nécessairement à être conflictuels. D'une part, la protection efficace du droit des brevets pourrait participer de la protection de l'intérêt de la santé publique. Ainsi la répression de la contrefaçon et l'utilisation rationnelle de certaines flexibilités octroyées dans le cadre du droit multilatéral contribueraient-elles à promouvoir la santé publique tout en sauvegardant l'intérêt des inventeurs. De même, des mécanismes parallèles institués pour améliorer l'innovation et la RD en matière de santé, ainsi que pour contourner l'obstacle des prix élevés de médicaments servent à bâtir un équilibre entre ces deux intérêts. Mais la vision de ces rapports n'est pas figée. Il faut tenir compte également de la concurrence d'autres types de normes visant à récompenser l'inventeur. C'est que, l'efficacité du système des brevets n'étant pas toujours avérée, l'on a pu imaginer que le *système de prix* concilierait mieux les intérêts divergents. Ce système sollicite assurément plus que le système des brevets l'intervention des pouvoirs publics. En dernière analyse, ces derniers doivent assumer un rôle central dans la gestion des institutions nécessaires pour créer un cadre incitatif pour l'amélioration de l'accès aux soins de santé en relation avec le droit des brevets. L'action des institutions internationales, pour dynamique qu'elle soit, serait réduite à peu de choses sans la prise de mesures étatiques pertinentes.

CONCLUSION DU TITRE II

626- Les rapports entre système des brevets et santé publique sont marqués par la primauté de l'intérêt de la deuxième sur le premier. Pour assurer cette primauté, il a fallu recourir à l'autorité de l'Etat qui dans le cadre des législations en matière de santé publique définit les priorités et encadre rigoureusement l'exercice de tout autre droit, afin que leur application ne crée pas de dommage. Mais cette primauté ne doit pas être essentiellement conçue comme la manifestation d'un rapport de force dans lequel l'une des parties chercherait à écraser l'autre. Si la régulation est nécessaire, c'est qu'un juste milieu est possible, qui n'est pas d'abord recherche de compromis, mais surtout quête d'une efficacité mutuellement profitable. Un point certain se dégage de cette analyse : l'Etat reste l'acteur principal d'une harmonie à bâtir. Il est peut-être le seul à pouvoir rétablir le droit de priorité de la santé publique, et sa faiblesse ne profiterait ni à cette dernière ni à l'inventeur.

CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE

627- L'importance des problèmes de santé publique est telle qu'il a paru judicieux de prévoir des limitations au droit des brevets afin que le système constitue un véritable instrument de développement économique et social. Cependant, ces restrictions destinées à constituer dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC des flexibilités permettant aux Etats membres d'avoir un accès aux soins de santé facile et abordable sont limitées non seulement dans leur régime initial, mais également en raison de ce que le législateur OAPI a parfois adopté des mesures plus rigoureuses qui renforcent les droits du breveté au détriment de l'intérêt de la santé publique. Il semble que le législateur OAPI se soit laissé emporter dans la mouvance de l'OMC, par une tendance consistant en matière de propriété intellectuelle, à privilégier l'application de règles dogmatiques aux dépens de la prise en compte des réalités sociales et économiques¹⁵⁹⁰. En partie, l'on peut penser que cette rigueur est un facteur justifiant l'inutilisation des flexibilités par les Etats membres.

Le problème pourrait aussi bien être perçu autrement. L'inexistence d'une pratique et d'une jurisprudence sur l'utilisation des flexibilités visant à améliorer l'accès aux soins de santé publique dans l'espace OAPI dénoterait alors la nécessité de rechercher les solutions dans les limitations indirectes essentiellement prévues en marge du droit des brevets. Ainsi, les législations de santé publique aménagent la primauté de l'intérêt de la santé sur les intérêts privatifs des titulaires de brevets. Cette mesure, classique, doit être prise en considération dans l'appréciation de l'efficacité du système des brevets dans le domaine de la santé publique. Il en est de même de toutes les mesures institutionnelles et matérielles prévues sur le plan national, régional et international, qui peuvent contribuer à l'amélioration de l'accès aux soins de santé à partir du système des brevets.

628- En réalité, l'édiction et la mise en œuvre de normes adaptées en matière de santé publique et de propriété intellectuelle ne servent pas l'intérêt exclusif soit de la santé publique, soit de l'inventeur. Elles contribuent à bâtir un cadre incitatif qui pourrait être bénéfique dans les deux cas. Et si à cet effort, l'action de la communauté internationale est d'une importance vitale, c'est aux autorités étatiques que cela incombe au premier chef.

¹⁵⁹⁰ ROUDARD (I.), *op. cit.*, p. 19.

CONCLUSION GENERALE

629- La présente étude avait pour but d’apprécier l’efficacité du système des brevets dans la protection de la santé publique. Arrivé à son terme, peut-on affirmer que le système des brevets est efficace ou à l’inverse inefficace pour la protection de la santé publique ? La question reste posée.

630- D’une part, la capacité du droit des brevets à assurer la protection de la santé publique supposait, au préalable, que cette dernière pût être admise dans le champ couvert par le système de propriété intellectuelle. Sans y faire expressément référence, le législateur OAPI intègre ainsi dans le droit commun des brevets les inventions relatives à la santé publique. Mais en arrimant ses textes en matière de brevets aux exigences pertinentes des textes et accords internationaux, notamment l’Accord sur les ADPIC, il a parfois adopté des positions qui semblent peu adaptées au contexte socio-économique et culturel de ses pays membres. C’est notamment pour répondre à cette difficulté que correspond la nécessité de renforcer par des mesures particulières, les règles relatives à la brevetabilité en matière de médecine traditionnelle. Le législateur OAPI a à cet effet adopté une législation *sui generis* sur les savoirs traditionnels qui à notre sens n’exclut pas le recours à un droit des brevets dont il faut souhaiter la révision.

D’autre part, en considération de la protection de la santé publique qui, a priori, doit prévaloir, des limitations sont apportées au droit des brevets dans l’intérêt de la santé publique. Tantôt, ces limitations sont envisagées directement par le cadre même du droit des brevets. Tantôt encore, il faut sortir de ce cadre pour envisager des limitations qui favorisent le droit à la santé et, même indirectement, affectent l’efficacité du système des brevets. Ainsi peut-on faire référence au droit de la santé qui aménage les priorités en matière de santé publique et, parfois au détriment des droits de l’inventeur, empêche l’exploitation commerciale du brevet portant sur un médicament.

Dans l’ensemble, l’intégration dans le droit des brevets de règles permettant la protection de la santé publique comporte des limites et des obstacles qui pourraient être corrigés. Si certaines dispositions peuvent être saluées par le progrès qu’elles diffusent, plusieurs autres constituent un recul par rapport au droit ancien ou encore au regard des évolutions récentes du droit multilatéral. Le fait que le législateur OAPI ait adopté des règles en matière de droit des brevets parfois plus restrictives que le minimum exigé par l’Accord

sur les ADPIC et plus contraignantes que celles adoptées dans certains pays développés laisse planer de sérieuses ambiguïtés quant aux objectifs réellement poursuivis, notamment lorsqu'on se réfère à l'intérêt de la santé publique. La recherche de solutions se traduit aussi par des mesures prises en marges des législations actuelles, et intervenant parfois en résistance à l'inadaptation des textes du droit des brevets. L'on peut y voir une sorte de concurrence normative devant les relents d'inefficacité du système des brevets.

631- Pourtant, entre un droit des brevets qui fait face à la concurrence d'autres normes de propriété intellectuelle dans le domaine de la santé publique et un droit à la santé aux frontières difficiles à établir, il reste constant qu'un certain équilibre doit être trouvé.

Dans l'espace OAPI, le mariage entre le droit des brevets et la santé publique semblait inévitable ; il a été consommé. Mais le ménage est loin d'être paisible. A notre avis, pour l'harmonie dans le couple comme pour les choix de son futur, il faut un arbitre qui, forcément partial, devra trancher en faveur des malades. Cet arbitre est celui-là même qui a permis que le mariage soit possible : c'est l'Etat. En effet, l'exploration de la piste de la régulation des rapports entre santé publique et droit privatifs des inventeurs conduit à un résultat qui peut paraître insolite. *C'est que, dans les rapports entre le droit des brevets et la santé publique dans l'espace OAPI, la satisfaction n'est possible ni dans l'un ni dans l'autre sens sans une intervention active et incitative de l'Etat.* L'Etat, principal débiteur du droit à la santé, est le mieux apte à utiliser aux fins de la réalisation de ce droit les flexibilités consacrées dans le cadre du droit international des brevets. Il lui revient de faire prévaloir la primauté de l'intérêt de la santé publique sur les droits privatifs des inventeurs, et il joue un rôle prépondérant pour équilibrer, en tant que de besoin, le jeu des intérêts en présence. L'efficacité du droit des brevets en tant que système de récompense de l'innovation dans le domaine de la santé se mesure au-delà de son existence actuelle. Elle s'apprécie à l'aune de son effectivité, et aussi des mesures prises pour en assurer le suivi. Le droit des brevets ne saurait avoir du mérite par le seul fait de son existence ; il a besoin pour être légitime et exister véritablement, de renforcement et de règles accompagnatrices. Ces dernières ne sont peut-être pas directement liées à la norme du brevet, mais sans elles, le droit des brevets est trop souvent peu utile. Ce qui justifie que l'on invite l'Etat à s'engager dans des activités incitatives de l'innovation et de la RD en matière de santé, ou que l'on propose d'autres mécanismes de récompense de l'innovation.

632- Préconiser un rôle actif de l'Etat dans la perspective de permettre une meilleure lisibilité des avantages escomptés de la législation des brevets, du moins en ce qui concerne la santé publique, semble s'inscrire dans l'ère du temps ; et, sans doute, dans la tradition civiliste qui exprime un droit humaniste¹⁵⁹¹. L'année 2008 aura été marquée par la plus grande crise financière jamais connue dans l'histoire de l'économie capitaliste. En réponse, l'on a vu l'Etat être replacé au centre des préoccupations économiques avec un accroissement de son interventionnisme. Il faut croire que l'interventionnisme étatique doit également se manifester en matière législative, par le choix et la mise en œuvre de normes dont l'idéal serait de bâtir, de manière durable, un secteur pharmaceutique autonome privilégiant la RD relativement aux questions de santé qui préoccupent en priorité les Etats membres de l'OAPI.

633- Le manque de densité de l'expérience des pays de l'OAPI dans le domaine des brevets ne permet pas d'affirmer avec certitude jusqu'à quel point l'application du système pourrait profiter ou à l'inverse nuire à la santé publique. L'on peut en fin de compte évoquer une image : le droit des brevets, tel le sphinx bâti par le pharaon - l'Etat, n'a pas encore dévoilé tous ses mystères. Comme le sphinx, le droit des brevets, présenté comme l'une des merveilles du droit pour le développement socio-économique, est impressionnant ; mais de ce qui est visible, l'on se souviendra de l'absence du nez pour interroger le flair du législateur OAPI quant à l'impressionnante architecture du corpus de ce droit dont les Etats membres espèrent toujours les avantages.

¹⁵⁹¹ POUGOUE (P.-G.), 2011, *op. cit.*, p. 19.

ANNEXE

**ACCORD RELATIF A LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS, ADDITIF
A L'ACCORD DE BANGUI INSTITUANT UNE ORGANISATION AFRICAINE DE LA
PROPRIETE INTELLECTUELLE, ACTE DU 24 FEVRIER 1999**

Le Gouvernement de la République du Bénin
Le Gouvernement du Burkina Faso,
Le Gouvernement de la République du Cameroun,
Le Gouvernement de la République Centrafricaine,
Le Gouvernement de la République du Congo,
Le Gouvernement de la République de Côte d'Ivoire,
Le Gouvernement de la République Gabonaise
Le Gouvernement de la République de Guinée,
Le Gouvernement de la République de Guinée Bissau,
Le Gouvernement de la République de Guinée Equatoriale,
Le Gouvernement de la République du Mali,
Le Gouvernement de la République Islamique de Mauritanie,
Le Gouvernement de la République du Niger,
Le Gouvernement de la République du Sénégal,
Le Gouvernement de la République du Tchad,
Le Gouvernement de la République du Togo,

Vu l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle signé à Bangui le 24 février 1999 ;

Reconnaissant la valeur intrinsèque des savoirs traditionnels, notamment leur dimension sociale, spirituelle, économique, intellectuelle, scientifique, écologique, technologique, commerciale et éducative ;

Convaincus que les systèmes de savoirs traditionnels constituent des cadres où se manifestent en permanence une innovation ainsi qu'une vie intellectuelle et créative distinctive qui bénéficient aux détenteurs, aux communautés traditionnelles et à toute l'humanité ;

Convaincus de la nécessité de respecter les systèmes de savoirs traditionnels ainsi que la dignité, l'intégrité culturelle et les valeurs intellectuelles et spirituelles des détenteurs de savoirs traditionnels qui préservent, perpétuent et développent ces systèmes, de reconnaître et de récompenser la contribution des détenteurs de savoirs traditionnels à la préservation de l'environnement, à la sécurité alimentaire et à une agriculture durable, à l'amélioration de l'état de santé des populations, ainsi qu'au progrès de la science et de la technologie ;

Préoccupés par la disparition progressive, les utilisations déloyales et les exploitations et appropriations illicites des savoirs et innovations traditionnels ;

Reconnaissant le droit des détenteurs de savoirs traditionnels à une protection effective et efficace contre toute utilisation déloyale, toutes exploitation et appropriation illicites de leurs savoirs ;

Désireux d'empêcher l'octroi et l'exercice de droits de propriété intellectuelle induit sur les savoirs traditionnels et les ressources génétiques associées ainsi que sur les produits qui en sont dérivés ;

Reconnaissant que la protection doit tenir compte de la nécessité de maintenir un équilibre équitable entre les droits et intérêts de ceux qui développent, préservent et perpétuent les savoirs traditionnels, d'une part, et de ceux qui les utilisent et en tirent avantage, d'autre part ;



Affirmant la nécessité de répondre aux besoins des détenteurs de savoirs traditionnels, notamment en leur donnant des moyens d'action d'avoir dûment la maîtrise de leurs savoirs ;

Désireux d'encourager et de récompenser la créativité et l'innovation dérivant des systèmes de savoirs traditionnels, ainsi que de promouvoir l'innovation et le transfert de technologie dans l'intérêt commun des détenteurs et des utilisateurs de savoirs traditionnels ;

Soulignant que la protection juridique doit être adaptée aux spécificités des savoirs traditionnels, telles que le contexte collectif ou communautaire, le caractère intergénérationnel de leur développement, de leur préservation et de leur transmission, leur relation avec l'identité, l'intégrité, les croyances, la spiritualité et les valeurs culturelles et sociales d'une communauté et leur évolution constante au sein de la communauté concernée.

Considérant l'intérêt que présente la protection des savoirs traditionnels et du folklore par le biais de la propriété intellectuelle ;

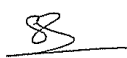
Ont résolu de mettre en place un instrument juridique de protection des savoirs traditionnels en additif à l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle signé à Bangui le 24 février 1999 ; et

Ont désigné à cette fin des plénipotentiaires, lesquels sont convenus des dispositions suivantes :

Article premier

Objet et définition

1. Le présent instrument a pour objectif la protection des détenteurs des savoirs traditionnels contre toute atteinte aux droits qui leur sont reconnus par ledit instrument et ne saurait être interprété comme limitant ou tendant à définir les conceptions holistiques très diverses de ces savoirs dans les milieux traditionnels.
2. Cet instrument doit être interprété et appliqué compte tenu de la nature dynamique et évolutive des savoirs traditionnels et de celle des systèmes de savoirs traditionnels en tant que cadres dans lesquels se manifeste en permanence l'innovation.
3. Est considéré comme savoir traditionnel, tout savoir issu d'une communauté autochtone ou traditionnelle qui résulte d'une activité intellectuelle et d'une sensibilité ayant pour cadre un contexte traditionnel et comprend le savoir-faire, les techniques, les innovations, les pratiques et l'apprentissage, ledit savoir s'exprimant dans le mode de vie traditionnel d'une communauté ou d'un peuple, ou étant contenu dans les systèmes de savoirs codifiés transmis d'une génération à l'autre. Le terme n'est pas limité à un domaine technique spécifique et peut s'appliquer à un savoir agricole, écologique ou médical, ainsi qu'à un savoir associé à des ressources génétiques.



Article 2

Critères de protection

Doivent être protégés les savoirs traditionnels qui sont :

- (a) engendrés, préservés et transmis dans un contexte traditionnel et intergénérationnel ;
- (b) associés de façon distinctive à une communauté autochtone ou traditionnelle, et
- (c) indissociablement liés à l'identité culturelle d'une communauté autochtone ou traditionnelle qui est reconnue comme détenant ces savoirs en tant que dépositaire, gardien ou entité investie d'une propriété ou d'une responsabilité culturelle collective en la matière. Ce lien peut être établi officiellement ou de manière informelle par les pratiques, lois ou protocoles coutumiers.

Article 3

Formalités

1. La protection des savoirs traditionnels ne doit être soumise à aucune formalité.
2. A des fins de transparence, de preuve et de préservation des savoirs traditionnels, les autorités nationales compétentes peuvent tenir des registres ou procéder à d'autres types d'enregistrement de ces savoirs, selon qu'il conviendra et sous réserve des politiques, lois et procédures pertinentes ainsi que des besoins et des aspirations des détenteurs des savoirs traditionnels concernés. Les registres peuvent être associés à des modes de protection spécifiques et ne doivent pas compromettre le statut de savoirs traditionnels non encore divulgués, ni les intérêts des détenteurs par rapport à des éléments non divulgués de leurs savoirs.

Article 4

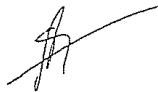
Bénéficiaires de la protection

Les titulaires des droits sont les détenteurs des savoirs traditionnels, à savoir, les communautés autochtones ou traditionnelles, et le cas échéant, les personnes reconnues en leur sein qui créent, préservent et transmettent les savoirs dans un contexte traditionnel et intergénérationnel conformément aux dispositions de l'article 2.

Article 5

Les droits conférés

1. Le présent instrument confère au titulaire visé à l'article 4 le droit exclusif d'exploiter et de diffuser son savoir traditionnel.



4

7

2. Conformément à l'alinéa précédent, le titulaire a le droit d'autoriser ou d'interdire l'exploitation et la diffusion de son savoir traditionnel sans consentement préalable donné en connaissance de cause.

3. Aux fins du présent instrument, on entend par "exploitation" d'un savoir traditionnel protégé, l'un quelconque des actes suivants :

- a) lorsque le savoir traditionnel consiste en un produit :
 - i) fabriquer, importer, offrir en vente, vendre et utiliser le produit en dehors de son contexte traditionnel ;
 - ii) détenir ce produit aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser ;
- b) lorsque le savoir traditionnel consiste en un procédé :
 - i) employer le procédé ;
 - ii) accomplir les actes mentionnés au sous alinéa a) à l'égard d'un produit résultant directement de l'emploi du procédé.

4. En sus de tous autres droits, recours ou actions dont il dispose, le titulaire a le droit d'engager une procédure judiciaire contre toute personne accomplissant sans son consentement, l'un des actes mentionnés aux alinéas précédents.

Article 6

Cessions et licences

1. Le titulaire de droit sur un savoir traditionnel peut le céder ou concéder des contrats de licence. Toutefois un savoir traditionnel appartenant à une communauté autochtone ou traditionnelle ne peut être cédé.

2. Tout accès, toute cession ou toute licence accordée sur un savoir traditionnel protégé doit, sous peine de nullité, faire l'objet d'un écrit. Ledit écrit doit être approuvé par l'autorité nationale compétente sous peine de nullité.

Article 7

Partage équitable des avantages

1. La protection dont doivent bénéficier les détenteurs de savoirs traditionnels comprend le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation de ce savoir, qui doit être déterminé par un accord mutuellement convenu.
3. L'autorité nationale compétente doit, en l'absence d'un tel accord mutuellement convenu, déterminer le partage juste et équitable des avantages.



Article 8

Reconnaissance des détenteurs de savoirs traditionnels

Tout utilisateur d'un savoir traditionnel en dehors de son contexte traditionnel doit indiquer ses détenteurs, mentionner sa source, si possible son origine, et l'utiliser dans le respect des valeurs culturelles de ses détenteurs.

Article 9

Exceptions et limitations

La protection des savoirs traditionnels ne doit pas être préjudiciable à leur disponibilité permanente aux fins de leurs pratiques, échange, usage et transmission par les détenteurs dans le contexte traditionnel.

Article 10

Licence non volontaire

En cas d'exploitation insuffisante par le titulaire ou de refus du titulaire d'un droit sur un savoir traditionnel d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables, un État peut, pour des raisons de santé et de sécurité publiques, octroyer une licence non volontaire afin de satisfaire les besoins nationaux. A défaut d'entente entre les parties, ladite licence donne lieu à une rémunération adéquate fixée par voie judiciaire.

Article 11

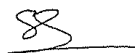
Durée de la protection

1. La protection d'un savoir traditionnel dure aussi longtemps que ce savoir remplit les critères de protection visés à l'article 2.
2. Toutefois, lorsqu'un savoir traditionnel appartient à un détenteur traditionnel, personne physique, la durée de protection est de 25 ans, à compter de l'exploitation en dehors de son contexte traditionnel.

Article 12

Administration et application de la protection

1. Pour garantir l'efficacité de la protection et de la gestion des savoirs traditionnels, une autorité compétente, qui peut être un office ou un autre organisme existant, doit être chargée des fonctions de sensibilisation, d'éducation, d'orientation, de surveillance, de règlement des litiges et d'autres fonctions connexes.
2. Cette autorité nationale doit être chargée, en outre, de conseiller, d'aider les détenteurs de savoirs traditionnels protégés à défendre leurs droits et, s'il y a lieu, d'intenter des actions pour la défense de ces droits.



Article 13

Accès aux savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques

L'autorisation d'accès à un savoir traditionnel protégé associé à une ressource génétique n'implique pas une autorisation d'accès à ladite ressource génétique.

Article 14

Sanctions, moyens de recours et application

Des mécanismes d'exécution et de règlement des litiges, des sanctions et des moyens de recours accessibles et adéquats doivent être prévus pour les cas de violation des dispositions relatives à la protection des savoirs traditionnels.

Article 15

Protection régionale et internationale

1. Des organisations régionales peuvent être chargées de résoudre les cas de revendications concurrentes de communautés de pays différents à l'égard des savoirs traditionnels. De telles organisations utiliseront pour ce faire, entre autres, le droit coutumier, des sources d'informations locales, des modes extrajudiciaires de règlement des litiges et tout autre dispositif pratique de ce type qui pourraient s'avérer nécessaires.


2. Un ressortissant d'un pays membre, titulaire de droit sur un savoir traditionnel protégé, bénéficiera d'une protection équivalente à celle accordée aux nationaux dans chacun des Etats membres de l'Organisation.

3.- En cas de mise en place d'une protection internationale des savoirs traditionnels, les étrangers titulaires de savoirs traditionnels, remplissant les conditions requises, doivent bénéficier d'une protection d'un niveau au moins équivalent à celle accordée aux nationaux en tenant compte dans la mesure du possible des lois et protocoles relatifs aux savoirs traditionnels.

Article 16

Mesures transitoires

Les actes d'exploitation et de diffusion de savoirs traditionnels, antérieurs à l'entrée en vigueur de la protection, doivent être mis en conformité avec les dispositions relatives à la reconnaissance de la source et de la rémunération, dans un délai de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent instrument. Toutefois, un traitement équitable doit être réservé aux droits acquis par des tiers de bonne foi.



Article 17

Disposition finale

La protection des savoirs traditionnels par le présent instrument n'exclut pas le recours aux autres moyens de protection juridique.

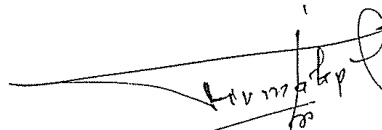
Article 18

De l'entrée en vigueur et des effets

1. Le présent accord entrera en vigueur deux mois après le dépôt des instruments de ratification par deux tiers au moins des Etats signataires.
2. Le Directeur Général de l'Organisation notifie aux Etats signataires :
 - a) le dépôt des instruments de ratification ;
 - b) la date à laquelle le présent accord entre en vigueur en vertu des dispositions de l'alinéa 1. précédent.

Fait à NIAMEY, le 26 Juillet 2007, en un exemplaire en langue française qui sera déposé auprès du Directeur Général de l'Organisation. Une copie certifiée conforme sera remise par la voie diplomatique par ce dernier au Gouvernement de chacun des Etats signataires ou adhérents.

POUR LE GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE DU BENIN



Firmin AKPAGBE
Directeur de Cabinet du Ministre
de l'Industrie, du Commerce et des Petites
et Moyennes Entreprises

BIBLIOGRAPHIE

I- OUVRAGES

ABENA NGUEMA (C.), *Impact des Accords de l'OMC sur l'économie du Cameroun, négociation et mise en œuvre*, Rapport préparé pour le Ministère camerounais du commerce et la CNUCED, 2006, document UNCTAD/DITC/TNCD/MISC/2007/1.

ABOKI (Y.), *Introduction to Legal Research Methodology*, Tamaza, 2001.

AMBROSELLI (C.), *L'éthique médicale*, 2^e éd., PUF, Paris, 1988, 128 pp.

ANOUKAHA (F.) et TJOUEN (A. D.), *Les procédures simplifiées de recouvrement et les voies d'exécution en OHADA*, Yaoundé, Presses Universitaires d'Afrique, 1999.

ANOUKAHA (F.) (dir.), *Les grandes décisions de la jurisprudence civile camerounaise*, Coll. Les Grandes Décisions, LERDA, 2008, 644 pp.

AZÉMA (J.) et GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, Paris, 2006, 6^e éd., 966 pp.

BASS (S. P.) et RUIZ MULLER (M.), *Protéger la biodiversité : les lois nationales régissant l'accès aux ressources génétiques en Amérique*, CRDI, 2000, 140 pp.

BLAKENEY (M.), *Guidebook on Enforcement of Intellectual Property Rights*, Queen Mary Intellectual Property Research Institute (QMIPRI), London, 2008, available at <http://www.delpak.cec.eu.int/WHATSNEW/Guidelines.pdf>

BEAUD (M.), *L'art de la thèse*, éd. La découverte, 1994, 182 pp.

BENSALLAH-ALAOUI (A.), *La sécurité alimentaire mondiale*, L.G.D.J., 1989, 429 pp.

BERGEL (J.-L.), *Le droit des biens*, Coll. Que Sais-je ?, PUF, 1990, 128 pp.

BERNARD (C.), *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865), Paris, Garnier-Flammarion, 1966, 318 pp., édition électronique disponible sur

http://classiques.uqac.ca/classiques/bernard_claude/intro_etude_medecine_exp/intro_medecine_exper.pdf, consultée en décembre 2008.

BERTRAND (A.), *La propriété intellectuelle, Livre II : Marques et Brevets – Dessins et Modèles*, Delmas, 1995.

BESSEN (J.) and MEURER (M.J.), *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton University Press, March 2008, 352 pp.

BOLDRIN (M.) and LEVINE (D.K.), *Against Intellectual Monopoly*, 2008, Available at <http://www.dklevine.com/general/intellectual/againstfinal.htm>, consulted on April 2008.

BONNET (D.) (dir.), *L'éthique médicale dans les pays en développement*, Paris, Autrepart / IRD-Éditions de l'Aube, 2003, 2003, 192 pp.

BOTOY ITUKU (E.), *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, Bruxelles, Bruylant, 2007, 550 pp.

BOYLE (J.), *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*, Yale University Press, New Haven & London, 2008, 316 pp.

BURST (J.-J.) et CHAVANNE (A.),

- *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 2^{ème} éd., 1980.
- *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 5^{ème} éd. 1998, 916 pp.

CARBONNIER (J.),

- *Droit civil. Introduction*, PUF, 23^e éd., 1995, 320 pp.
- *Droit civil. T.3, Les biens*, PUF, 15^e éd., 1992, 432 pp.
- *Flexible droit – Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e éd., L.G.D.J, 2001, 495 pp.

CASTBERG (F.), *La philosophie du droit*, Editions A. Pedone, Paris, 1970, 152 pp.

CHEVEIGNÉ (S. de), BOY (D.) et GALLOUX (J.-C), *Les biotechnologies en débat : Pour une démocratie scientifique*, éd. Balland, 2002, 256 pp.

CLEMENT (J.-M.), *Cours de droit hospitalier*, T. 1, Les Etudes Hospitalières, 2004, 472 pp.

CLEMENT (J.-M.) et CLEMENT (C.), *Cours de droit hospitalier*, T. 2, Les Etudes Hospitalières, 2004, 296 pp.

COLOMBET (C.), *Propriété littéraire et artistique et droits voisins*, 8^e éd, Dalloz, 1997, 471 pp.

COMBACAU (J.) et SUR (S.), *Droit international public*, éd. Montchrestien, Paris, 2001, 5^{ème} éd., 820 pp.

CORNU (G.). *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, Quadrige/PUF, 2^e éd., 2001, 938 pp.

CORREA (C.),

- *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, South Centre, 2001, 146 pp.
- *Protection and promotion of Traditional Medicine – Implications for public health in developing countries*, University of Buenos Aires, August 2002, 120 pp.
- *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WHO, 2002a.
- *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals – Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, South Centre/WHO, 2nd edition, 2004, 68 pp.
- *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*, New York, Oxford University Press, 2007, 582 pp.
- *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Vol. I (172 pp.) and Vol. II (116 pp.), South Centre, July 2008.

- CROUZATIER (J. M.), *Droit international de la santé*, Editions des archives contemporaines et Agence Universitaire de la Francophonie (AUF), Paris, 2009, 138 pp.
- DAILLIER (P.), PELLET (A.), *Droit international public*, L.G.D.J, Paris, 2002, 7^{ème} éd., 1512 pp.
- DAVIES (W.) and WITHERS (K.), *Public Innovation: Intellectual Property in a Digital Age*, Institute for Public Policy Research (IPPR), 2006.
- DEFFAINS (B.) (dir.), *L'analyse économique du droit dans les pays de droit civil*, éd Cujas, 2002.
- DEMICHEL (A.), *Le droit pharmaceutique*, Éditions du Papyrus, Paris, 1986, 160 pp.
- DEVAIAH (V.), *A History of Patent Law*, Alternative Law Forum, Available at <http://www.altlawforum.org/PUBLICATIONS/document.2004-12-18.0853561257>, consulted on April 2008.
- FEUER (G.) et CASSAN (H.), *Droit international du développement*, 2^{ème} éd., Dalloz 1991, 626 pp.
- FOSTER (J. W.) et WELLS (P.), *Nous les peuples 2005 : se mobiliser pour le changement : messages de la société civile*, Institut Nord-Sud et Fédération mondiale des associations pour les Nations Unies, 2005, 104 pp.
- FOYER (J.) et VIVANT (M.), *Le droit des brevets*, PUF, Paris, 1991, 438 pp.
- GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, Paris, Dalloz, 2000.
- GERVAIS (D.), *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2nd Edition, London, Sweet and Maxwell, 2003, 588 pp.
- GETACHEW MENGISTIE, *Les incidences du système international des brevets sur les pays en développement*, OMPI, Document A/39/13 Add.1, Octobre 2003.

GRAZ (D.), *Propriété intellectuelle et libre circulation des marchandises: Etude de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle en droit Suisse, en droit communautaire et selon l'Accord de libre-échange Suisse-CEE*, Librairie Droz, 1988, 216 pp.

Groupe Crucible (The Crucible Group), *People, plants, and patents: the impact of intellectual property on biodiversity, conservation, trade, and rural society*, Ottawa, IRDC, 1994, 118 pp.

Groupe Crucible II, *Le Débat des semences, Volume 1. Solutions politiques pour les ressources génétiques : Un Brevet pour la vie revisitée*, Centre de recherches pour le développement international/Institut international de ressources hétérogènes/Fondation Dag Hammarskjöld, 2001.

GROS (F.) (dir.), *Sciences et Pays en développement. Afrique subsaharienne francophone*, Académie des Sciences, 2006.

HAAS (M. de), *Brevet et Médicament en droit français et européen*, coll. du CEIPI n°28, Litec 1981.

HERVIER (E.), *Comment relever les défis de Doha ? L'exemple de l'accès aux médicaments dans les pays en développement*, Rapport de la Commission du Commerce International de la Chambre du Commerce et de l'Industrie de Paris (CCIP), 2003.

HILL (D.M.), *La guérison traditionnelle dans les contextes contemporains – Respecter et protéger le savoir et la guérison indigènes*, ONSA, CANADA, février 2003.

ISSA-SAYEGH (J.), POUGOUE (P.-G.) et SAWADOGO (F. M.) (dir.), *Traités et actes uniformes commentés et annotés*, 3^e édition, Juriscope, 2008.

JAILLARDON (E.) et ROUSSILLON (D.), *Outils pour la recherche juridique – Méthodologie de la thèse de doctorat et du mémoire de master en droit*, éd. Des archives contemporaines et Agence Universitaire de la Francophonie, 2007, 162 pp.

- JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international : contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, LexisNexis-Litec, Paris, 2006, 699 pp.
- JULLIOT DE LA MORANDIERE (L.), *Droit civil*, T. II, 4^e éd., Dalloz, 1966, 576 pp.
- KAMIL IDRIS, *Intellectual Property - A Power Tool for Economic Growth*, WIPO, 2003, 377 pp.
- KAMTO (M.), *Droit de l'environnement en Afrique*, EDICEF/AUPELF, 1996, 416 pp.
- KASSER (A.), NOVIER (M.) et SCHLOSSER (R.) (dir.), *Propriété intellectuelle : Recueil de textes nationaux et internationaux*, Schulthess, Zurich, 2000, 1208 pp.
- KLIMEK (C. Y.) et PETERS (G.), *Une politique du médicament pour l'Afrique*, Karthala, 1995, 200 pp.
- KOLB (R.), *Réflexion de philosophie du droit international. Problèmes fondamentaux du droit international public : théorie et philosophie du droit international*, Ed. Bruylant et Ed. de l'Université de Bruxelles, Bruxelles, 2003, 435 pp.
- KRAUS (D. E.), *Les importations parallèles de produits brevetés*, Schulthess Medias Juridiques, Geneva, 2004, 442 pp.
- KRIKORIAN (G.), *L'Accès aux génériques : Enjeux actuels et propriété intellectuelle*, AIDES 0508, 2005, 38 pp.
- LAVIEILLE (J.-M.), *Droit International de l'Environnement*, éd. ellipses, 1998, 196 pp.
- LARROUMET (C.), *Droit civil. Les biens – Droits réels principaux*, T. II, 2^e éd., Economica, Paris 1988, 671 pp.
- LEBEL (J.), *La santé : une approche écosystémique*, Centre de recherches pour le développement international (CRDI), 2003.

- MACHLUP (F.), *An Economic Review of the Patent System*, Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1958, 90 pp.
- MACKAAY (E.), *Analyse économique du droit, vol. I, Fondements*, Montréal/Bruxelles, Editions Thémis/Bruylant, 2000.
- MACKAAY (E.) et ROUSSEAU (S.), *Analyse économique du droit*, 2e éd., Dalloz/Themis, 2008, 752 pp.
- MALAURIE (P.) et AYNÈS (L.), *Droit civil : les biens, la publicité foncière*, 2^e éd., Cujas, 1992, 392 pp.
- MAILLOLS (A.-C.), *La responsabilité du fait des médicaments*, Editions de santé, coll. Hygéo, 2003, 976 pp.
- MAZEAUD (H. et L., J.) et CHABAS (F.), *Leçons de droit civil. Introduction à l'étude du droit*, T.1, Vol. 1, 10^e éd., Montchrestien, 1991, 608 pp.
- MEMETEAU (G.), *Droit médical*, Litec, 1986, 220 pp.
- MERRILL (S. A.), LEVIN (R. C.) and MYERS (M. B.) (eds.), *A Patent System for the 21st Century*, The National Academies Press, Washington, D.C., 2004, 188 pp.
- Ministère de la Santé Publique de la République du Cameroun, *Recueil des textes*, Editions de l'Imprimerie Nationale, Yaoundé, 1993, 1194 pp.
- MOREAU (J.), TRUCHET (D.), *Droit de la santé publique*, Mémentos Dalloz, Paris 2004, 6^{ème} éd., 266 pp.
- MOUSSERON (J. M.), *Traité des brevets, T. 1 : L'obtention des brevets*, Litec 1984.
- MOUSSERON (M.), *Les inventions des salariés*, coll. du CEIPI n° 39, Litec 1995.

- MUSUNGU (S.F.) et OH (C.), *Recours aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans les Pays en développement : Peuvent-elles promouvoir l'accès aux médicaments ?*, Centre Sud/OMS, 2006, 204 pp.
- MUSUNGU (S.F.), VILLANUEVA (S.) and BLASETTI (R.), *Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks*, South Centre, 2004.
- NGUEBOU (J.), *Le Droit commercial général dans l'acte uniforme OHADA*, PUA 1998.
- ONDOA (M.), *Les contrats relatifs aux droits d'auteur – Contracts of copyright*, 1^{ère} éd., Presses Universitaires Libres (PUL), 192 pp.
- OLUKOSHI (A.), *West Africa's Political Economy in the Next Millennium: Retrospect and Prospect*, CODESRIA and OXFAM/GB I, Dakar/Oxford, 2001.
- ONORI (A.) (dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments. L'impact de l'Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments essentiels*, Centrale Sanitaire Suisse Romande, 2006, 121 pp.
- OUGUERGOUZ (F.), *La Charte africaine des droits de l'homme et des peuples : Une approche juridique des droits de l'homme entre tradition et modernité*, PUF, Paris, 1993.
- PASCAUD (C.F.) et PIOTRAUT (J.-L.), *Protéger et valoriser l'innovation industrielle – Brevet et Savoir-faire : de la théorie à la pratique*, Technique et Documentation Lavoisier, 1994, 316 pp.
- PEREZ-CASAS (C.), MACE (C.), BERMAN (D.) et DOUBLE (J.), *Accès aux Anti-retroviraux : Démêler l'Echeveau des Réductions de Prix pour les Pays En Développement*, MSF-Campagne pour l'Accès aux Médicaments Essentiels, octobre 2001.
- PORTALIS (J.-E.-M.), *Discours préliminaire du premier projet de Code civil*, Préface de Michel Massenet, Bordeaux, Éditions Confluences, 2004, 78 pp., disponible en version

électronique sur le site de la collection : « Les classiques des sciences sociales », <http://classiques.uqac.ca/>.

POSEY (D. A.) et DUTFIELD (G.), *Le marché mondial de la propriété intellectuelle : droits des communautés traditionnelles et indigènes*, CRDI et WWF (Fonds Mondial pour la Nature), 1997, 120 pp.

POUGOUE (P.-G.), *Présentation générale et procédure en OHADA*, PUA 1998.

POUILLET (E.), *Traité théorique et pratique des brevets d'inventions et de la contrefaçon*, 4^{ème} édition, Marchal et Billard, 1899, 978 pp.

PRIEUR (M.) ET DOUMBE BILLE (A.)(dir.), *Recueil francophone des traités et textes internationaux en droit de l'environnement*, BRUYLANT, 1998, 719 pp.

REMICHE (B.), *Le rôle du système des brevets dans le développement : le cas des pays andins*, coll. du CEIPI n° 29, Litec 1982.

Quel système de propriété intellectuelle pour la France d'ici 2020 ?, Rapport du groupe PIÉTA (Prospective de la Propriété Intellectuelle pour l'ÉTAt stratège), Rapporteur – Rémi LALLEMENT, Paris 2006, 260 pp.

ROUBIER (P.), *Le droit de la propriété industrielle*, T.1, Sirey, 1952.

ROUBIER (P.), *Le droit de la propriété industrielle*, T. 2, Dalloz-Sirey, 1954.

ROUDARD (I.), *Droit européen des licences exclusives de brevets*, Nouvelles éditions fiduciaires, 1989, 224 pp.

RWANGABO (P. C.), *La médecine traditionnelle au Rwanda*, Ed. Karthala, 1993, 258 pp.

SABATIER (M.), *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, coll. du CEIPI, Litec 1976, 316 pp.

- SELL (S. K.), *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge University Press, 2003.
- SEUNA (C.), *Droit d'auteur et droits voisins au Cameroun. La loi du 19 décembre 2000 et son décret d'application*, Yaoundé, éd. Seuna, 2008, 208 pp.
- SIGNORE (R.), *La brevetabilité des inventions aux Etats-Unis d'Amérique : principes, conséquences pour les non- américains*, coll. du CEIPI n° 34, Litec 1988.
- SOSSA (D. C.) et DJOGBENOU (J.), *Introduction à l'étude du droit : perspectives africaines*, Cotonou, Les Editions du CREDIJ, 2012, 398 pp.
- STRAUSS (L.), *Droit naturel et histoire*, Flammarion, 1986, 325 pp.
- TCHAKOUA (J.-M.), *Introduction générale au droit camerounais*, Presses de l'UCAC, Yaoundé, 2008, 336 pp.
- TERRE (F.), *Introduction générale au droit*, 3^e éd., Dalloz, 1996, 566 pp.
- The South Commission, *The Challenge to the South – The Report of the South Commission*, Oxford University Press, 1990, 325 pp.
- Third World Network (TWN), *Manual on Good Practices in Public-Health-Sensitive Policy Measures and Patent Laws*, Third World Network, Penang, 2003, 111 pp.
- TSHIMANGA KONGOLO, *Unsettled International Intellectual Property Issues*, Kluwer Law International, The Netherlands, 2008, 215 pp.
- UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, 2005, 830 pp.
- VAN STEENBERGHE (E.) et ST-ARMAND (D.) (dir.), *Charte de Bangkok : Ancrage pour de meilleures pratiques en promotion de la santé ?*, Coll. PARTAGE, REFIPS (Réseau francophone international pour la promotion de la santé), Montréal, 2006, 95 pp.

VILLEY (M.), *Philosophie du droit, I. Définitions et fins du droit*, 4^{ème} éd., Dalloz, 1986, 220 pp.

VIVANT (M.) (dir.), *Les créations immatérielles et le droit*, Ellipses/édition marketing, 1997, 128 pp.

VIVANT (M.), *Le droit des brevets*, Dalloz, Paris 1997.

VOIRIN (P.), *Droit civil : Famille – Incapacité – Biens – Obligations – Sûretés*, T.1, 26^e éd., par Gilles GOUBEAUX, L.G.D.J, 1997, 709 pp.

WAGRET (F.) et WAGRET (J.-M.), *Brevets d'invention, marques et propriété industrielle*, PUF, 5^e éd., 1997.

II- THESES ET MEMOIRES

A- THESES

DASHACO TAMBUTOH (J.), *The Protection of Intellectual Property Right in traditional society - The case of Cameroon Within the Context of Developing Countries*, Ph.D. Thesis, University of Yaoundé II-SOA, 2005.

DESCHAMPS (J.), *Qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel générique. Application aux pays en développement*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Claude Bernard-Lyon I, mai 2005, 185 pp.

EDOU EDOU (P.), *Les incidences de l'Accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, thèse de Doctorat en droit privé, Université Robert Schuman, Strasbourg III, mai 2005, 567 pp.

FOLEFACK (E.), *Recherches sur le droit international des médicaments et des dispositifs médicaux*, Thèse de Doctorat en Droit, Université Montesquieu - Bordeaux IV, 19 octobre 1998, 442 pp.

- HAMANI ABDOU (I.), *Les médicaments de la rue à Niamey : modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université de Bamako (Mali), juin 2005, 128 pp.
- KABINDA NGOY (A.), *Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique Subsaharienne*, Thèse de Doctorat en Droit, Université Catholique de Louvain, Année académique 2007-2008, 550 pp.
- KEUGONG WATCHO (R.), *Le droit commun des contrats face à l'émergence des droits communautaires africains*, Thèse de Doctorat/Ph.D., Université de Dschang, janvier 2009, 610 pp.
- KIMINOUE (R.), *Le brevet d'invention africain*, Thèse de Doctorat en droit, Université de Montpellier I, Avril 1990, Tome I, 618 pp.
- LEGRIS (C.), *La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité. Étude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Henri Poincaré – Nancy I, décembre 2005, 163 pp.
- MESSOMO NDJANA (F.), *Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Cameroun*, Thèse de Doctorat en Sciences et Médecine Vétérinaires, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD), juin 2006.
- MIENDJIEM (I. L.), *Le droit des occupants du domaine national*, Thèse de Doctorat d'Etat en Droit Privé, Université de Yaoundé II, 2007.
- NJEUFACK TEMGWA (R.), *La protection de la Concurrence dans la CEMAC*, Thèse de Doctorat/Ph.D en Droit, Université de Dschang, décembre 2005, 379 pp.
- PENNAFORTE (S.), *La contrefaçon des médicaments*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Paris V – René Descartes, juillet 1999, 127 pp.

YAYA (A.), *Réflexions sur les impacts du droit communautaire de la concurrence sur l'ordre juridique interne des Etats membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine*, Thèse de Doctorat d'Etat en Droit Privé, Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Juin 2007, 306 pp.

ZIO (S.), *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Claude Bernard – Lyon I, Octobre 2005, 212 pp.

B- MEMOIRES

BOSSARD (E.), *La médecine traditionnelle chez les Ovimbundu (Angola)*, Mémoire de licence en Ethnologie, Université de Neuchâtel – Suisse, 1987, version complétée et digitalisée en 2006, disponible sur http://www2.unine.ch/webdav/site/ethno/shared/documents/memoires/Mem_BossardE.pdf, dernière consultation en mai 2008.

BRAHAM epse YOUSSEFI (M.), *La divulgation d'origine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet*, Mémoire de Master spécialisé en Droit de la propriété intellectuelle, Université Tunis El Manar, Année Universitaire 2005 – 2006, 82 pp.

FAVREAU (A.), *Le droit des marques et la santé*, Mémoire de DEA de créations immatérielles, année universitaire 2003-2004, Montpellier, décembre 2004.

GÜNTHER (M.), *Parallel Imports of Pharmaceutical Products into Switzerland*, Diploma Thesis, Master in IP, ETH Zürich, *The Berkeley Electronic Press (bepress)*, Paper 28, 2006, 46 pp.

LOWE GNINTEDEM (P. J.), *La brevetabilité des inventions pharmaceutiques dans l'espace OAPI*, Mémoire de DEA, Université de Dschang, Mars 2003, 82 pp.

MUSUNGU (S. F.), *The Right to Health in the Global Economy: Reading Human Rights Obligations into the Patent Regime of the WTO-TRIPS Agreement*, Dissertation submitted in partial fulfilment of the requirements of the LLM (Human Rights and Democratisation in Africa) degree, Makerere University – Kampala, Uganda, November 2001.

NGO MBEM (S.), *L'intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en développement*, Mémoire de DESS « Accords et propriété industrielle », CEIPI, Université Robert Schuman de Strasbourg III, Année 2002-2003.

VAN DER VEEN (L. J.), *Les Bantous Eviya (Gabon-b30), langue et Société traditionnelle*, Note de synthèse soutenue en vue de l'obtention de l'Habilitation à Diriger des Recherches en Sciences du Langage, Université Lumière-Lyon 2, janvier 1999.

WEBER (D.J.), *A Critique of Intellectual Property Rights*, Thesis Submitted in candidacy for the Degree of Bachelor of Arts, Christendom College, Department Of Philosophy, December 2002, available at <http://dane.weber.org/concept/thesis.html>, consulted on April 2008.

C- ARTICLES ET MONOGRAPHIES

ABBOTT (F. M.), “First Report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 1, Issue 4, 1998, pp. 607-636.

ABBOTT (F. M.) and MAVROIDIS (P.C.), “Fourth Report to the Committee on International Trade Law of the International Law Association”, *International Law Association*, London, 2000.

ABBOTT (F. M.) and VAN PUymbroeck (R.V.), “Compulsory licensing for public health - a guide and model documents for implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision”, *World Bank Working Paper series*, no. 61, 2005, 80 pp.

ABBOTT (F. M.) and REICHMAN (J. H.), “The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended

- TRIPS Provisions”, *Journal of International Economic Law (JIEL)*, Vol. 10, 2007, pp. 921-987.
- ABIMBOLA (S.), “Of Patents and Patients”, in Global Forum for Health Research, *Young Voices in Research for Health*, 2007, pp. 16-18.
- ADDOR (F.), “Switzerland’s Proposals for Disclosure of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications ; and Views on Prior Informed Consent and Benefit Sharing in Patent Applications”, in CHOUCHENA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (ed.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 35-40.
- AKAM AKAM (A.), « Libres propos sur l’adage ‘Nul n’est censé ignorer la loi’ », *RASJ*, Vol. 4, n° 1, 2007, pp. 31-54.
- ALFANDARI (E.), « Le recouvrement des frais hospitaliers sur les débiteurs d’aliments », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, pp. 673-692.
- ALOUKA (S.), « Rôle des organisations de la société civile dans la promotion du droit à la santé en Afrique », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l’AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 137-153.
- ANOUKAHA (F) : « Le droit à l’environnement dans le système africain de protection des droits de l’Homme », *Leçon inaugurale*, 10 décembre 2002, Université de Dschang, 40pp.
- ARMENGAUD (J.) et BERTHET-MAILLOLS (E.), « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles (Pi)*, n ° 31, avril 2009, pp. 132-145.

AZEMA (J.), « L'objet du brevet dans l'industrie pharmaceutique » in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp. 17-27.

BADO (J.-P.),

- « La lutte contre le paludisme en Afrique centrale, problèmes d'hier et d'aujourd'hui », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 11-15.
- « La traque du paludisme en Afrique : leçons d'hier, perspectives d'aujourd'hui », in *La sécurité sanitaire en question : pouvoirs et maladies en Afrique Centrale*, Enjeux N°31, Avril-juin 2007, pp. 40-45.

BALLET (J.), « Propriété, biens publics mondiaux, bien(s) commun(s) : Une lecture des concepts économiques », *Développement durable et territoire*, Dossier 10 : Biens communs et propriété, mis en ligne le 7 mars 2008, disponible sur <http://developpementdurable.revues.org/document5553.html>, consulté le 26 mars 2008.

BARFIELD (C.E.). And GROOMBRIDGE (M.A.), "Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy", *Fordham Intell. Prop., Media & Ent. L.J.* [Vol. 10 :185-266], 1999.

BARRAL (P.-E.), « Pharmacie et industrie pharmaceutique », *Encyclopædia Universalis*, corpus 14, Paris 1988, pp. 384-388.

BARRETT (M.), "A Fond Farewell to Parallel Imports of Patented Goods: The United States and the Rule of International Exhaustion", *European Intellectual Property Review*, Vol. 24 (12), 2002, pp. 571- 578.

BARTHOMEUF (C.) et CHOLLET (P.), « Intérêt de l'approche nutritionnelle dans la prévention et le traitement des cancers. Information sur les molécules actives et leurs mécanismes d'action », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, GEIRSO (Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales), Actes du

1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), Septembre 2006, pp. 13-21.

BASHEER (S.M.), “India’s Tryst with TRIPS: The Patents (Amendment) Act 2005”, *Indian Journal of Law and Technology*, Vol. 1, 2005, pp. 15-46.

BASSILEKIN (A.), « Les travaux de Cancun : du recentrage autour des priorités de développement à la radicalisation des positions », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 39-40.

BAUDON (D.), « Les paludismes en Afrique subsaharienne », in GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 36-45.

BELANGER (M.),

- « Réflexion sur la réalité du droit international de la santé », *Revue Québécoise de Droit International*, 1985, pp. 19-62.
- « Quelques réflexions d’un publiciste sur la notion de responsabilité internationale pour la santé », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, pp. 693-704.
- « Le droit à la santé, droit fondamental de la personne humaine », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l’AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 123-129.

BELIBEL (C.), « Les brevets comme source d’information technologique pour le développement industriel », Séminaire itinérant, Nouakchott – Dakar – Niamey, Juillet 2004.

BERHE ARAIA (B.), « Analyse du VIH/Sida en Afrique : approche basée sur le mode de vie et les classes sociales », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 53-59.

- BERNAL (L.E.) and al., “South-South Cooperation in the Multilateral Trading System: Cancun and Beyond”, *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.2*, South Centre, *T.R.A.D.E. Working Papers No.21*, South Centre, 2004.
- BERTHA (S. L.), “Intellectual Property Activities in U.S. Research Universities”, *JLT*, Vol. 36, No 4 1996, pp. 513-541.
- BERTHOUD (C.), « Maternités à risques », *Le Monde Diplomatique*, Janvier 2000, pp. 22-23.
- BERTRAND (M.-A.), « L’augmentation accélérée de la médication et les effets négatifs de ce phénomène », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, GEIRSO (Groupe d’étude sur l’interdisciplinarité et les représentations sociales), Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), Septembre 2006, pp. 493-502.
- BIADGLENG (E. T.), “IP Rights Under Investment Agreements: The Trips-Plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest”, *Research Paper N° 8*, South Centre, 2006.
- BIADGLENG (E. T.) and MUNOZ TELLEZ (V.), “The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement”, *South Centre Research Paper N°15*, 2008.
- BLAKENEY (M.),
- “Proposals for the Disclosure of Origin of Genetic Resources in Patent Applications”, *ICABR*, 2005.
 - “Guidebook on Enforcement of Intellectual Property Rights”, *Queen Mary Intellectual Property Research Institute, University of London*, 2008.
- BLOUIN (C.), “Trade Policy and Health: From Conflicting Interests to Policy Coherence”, *Bulletin of the World Health Organization*, March 2007, 85 (3), pp. 169-173.

- BOIDIN (B.), HIEZ (D.) et ROUSSEAU (S.), « Biens communs, biens publics mondiaux et propriété. Introduction au dossier. », *Développement durable et territoire*, Dossier 10 : Biens communs et propriété, mis en ligne le 7 mars 2008, disponible sur <http://developpementdurable.revues.org/document5153.html>, consulté le 26 mars 2008.
- BOONFUENG (K.), “Parallel Imports in Pharmaceuticals: Increase Access to HIV Drugs”, *Thailand Law Forum*, Volume 9, Issue 2, 2006.
- BOUNGOU BAZIKA (J.-C.), « La production et le commerce international des médicaments génériques et le sida en Afrique », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 87-90.
- BRAC DE LA PERRIERE (R. A.) et SEURET (F.), « L’Afrique refuse le brevetage du vivant », *Le Monde Diplomatique*, juillet 2000, pp. 24 et ss.
- BRANT (J.), « L’Afrique et le Cycle de DOHA », *Oxfam International*, Nov. 2005, 53 pp.
- BRUNET-JAILLY (J.), « La politique publique en matière de santé dans les faits en Afrique de l’Ouest francophone », in GRUÉNAIS (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique contemporaine n° spécial 195, juil-sept. 2000, La documentation française, 284 pp., pp. 191-203.
- BURST (J.-J.), « La commercialisation des inventions brevetées. Les contraintes juridiques », in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp. 149-162.
- CADRE (P.), « L’importance des brevets pour les PME », Séminaire itinérant, Nouakchott – Dakar – Niamey, Juillet 2004.
- CANIVET (G.), « La pertinence de l’analyse économique du droit : le point de vue du juge », in CANIVET (G.), DEFFAINS (B.) et FRISON-ROCHE M.-A.) (dir.), *Analyse économique du droit : quelques points d’accroche*, Petites affiches, n° 99, 19 mai 2005, pp. 23-27.

- CARPENTIER (M.) et CÔTÉ (R.), « La Déclaration de Doha sur la santé publique : la bonne prescription ? : une perspective historique sur le débat concernant la protection par brevet des médicaments », in *Les cahiers de droit*, vol. 46, issue 3, 2005, pp. 717-748.
- CASALONGA (A.), « Le secret et les professions de la propriété industrielle », in *La Propriété industrielle et le secret*, actes de la journée d'étude, Lyon ,4 avril 1995, Litec 1996, pp. 19-34.
- CASAUX-LABRUNEE (L.), « Le droit à la santé », in CABRILLAC (R.), FRISON-ROCHE (M.-A.) et REVET (T.) (dir.), *Libertés et droits fondamentaux*, Paris, Dalloz, 10^{ème} éd., 2004, pp. 719-751.
- CHANDER (A.) and SUNDER (M.), “The Romance of the Public Domain”, *California Law Review*, Vol. 92:1331-1374, 2004.
- CHAVANNE (A.), « Rappel des bouleversements législatifs », in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n^o 28, Litec 1980, pp. 9-12.
- CHETAÏLLE (A.), « DPI, accès aux ressources génétiques et protection des variétés végétales en Afrique Centrale et Occidentale », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 17-55.
- CHIPPAUX (J.-P.), « Médicaments sans scrupules : l’Afrique, cobaye de Big Pharma », *Le Monde Diplomatique*, juin 2005, p. 14.
- CLARK (J.) and al, “Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?”, *United States Patent and Trademark Office*, December 2005.
- Conserve Africa, “Overview on Medicinal Plants and Traditional Medicine in Africa”, 2004, available at http://www.conserveafrica.org.uk/medicinal_plants.pdf, consulted on October 2008.

CORIAT (B.), ORSI (F.) et ALMEIDA (C. d'), « L'Accord ADPIC et ses implications en matière de santé publique pour les pays du Sud : bilan et perspectives pour l'après 2005 », in REMICHE (B.) et KORS (J.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe- Amérique Latine*, Actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association Internationale de Droit Economique, Larcier, 2006, pp. 219-256.

CORREA (C. M.),

- “Traditional knowledge and Intellectual Property: Issues surrounding the protection of traditional knowledge”, *Discussion Paper, QUNO*, London, November 2001a.
- “The TRIPS Agreement: how much room for maneuver?”, *Journal of Human Development, Vol. 2, No. 1*, 2001b, pp.79-107.
- « Droits de propriété intellectuelle et licences obligatoires : options pour les pays en développement », *Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.)*, South Centre, Octobre 2002b, 28 pp.
- “Public Health and Intellectual Property Rights”, *Global Social Policy* 2(3), 2002c, pp. 261-278.
- “Establishing a Disclosure of Origin Obligation in the TRIPS Agreement”, *QUNO Occasional Paper 12*, August 2003.
- « Economie des brevets, l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », in REMICHE (B.) et KORS (J.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe- Amérique Latine*, Actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association Internationale de Droit Economique, Larcier, 2006, pp. 161-217.

CORREA (C.) et MUSUNGU (F. M.), « Plan d'action de l'OMPI dans le domaine des brevets: les risques pour les pays en développement », *Agenda lié au Commerce pour le Développement et l'Equité (T.R.A.D.E.)*, Centre Sud, Novembre 2002, 34 pp.

COUSTOU (F.), « Principe de précaution et médicaments », *Bulletin de la Société de Pharmacie de Bordeaux (Bull. Soc. Pharm. Bordeaux)*, 2005, 144, pp. 175-181.

- CROIZE (G.), « La liberté de circulation du médicament face à la propriété intellectuelle », *Revue Droit et Santé*, N° 27, janvier 2009, pp. 8-21.
- DASHACO TAMBUTOH (J.), “Intellectual Property Law Aspects of the 1992 Convention on Biological Diversity – The Case of Traditional Medicine”, *RASJ*, Vol. 2, No. 1, 2001, pp. 247-259.
- DAVID (E.), « Le droit à la santé comme droit de la personne humaine », *Revue Québécoise de Droit International*, 1985, pp. 63-115.
- DEGAN (V.-D), « La coopération dans le domaine médical », *Annuaire de l’A.A.A. (Association des Auditeurs et Anciens Auditeurs de l’Académie de Droit International de La Haye)*, 1944, Vol. 4, pp. 61-70.
- DEMBELE (S.), « L’apport du Code de la santé publique au Burkina Faso dans l’amélioration de la dispensation des soins de santé : le cas de la médecine traditionnelle », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l’AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 75-87.
- DEMICHEL (A.), « Médecine et droit : bilan provisoire d’une cohabitation problématique », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, pp. 705-725.
- DE SARDA (J.-P.O.), « Une médecine de proximité...et de qualité pour l’Afrique », *Le Monde Diplomatique*, Février 2004.
- DESILET (C.), « Le profit de la santé et la santé du profit : De l’analyse discursive à l’examen des faits », in VAN STEENBERGHE (E.) et ST-ARMAND (D.) (dir.), *Charte de Bangkok : Ancrage pour de meilleures pratiques en promotion de la santé ?*, Coll. PARTAGE, REFIPS (Réseau francophone international pour la promotion de la santé), Montréal, 2006, pp. 34-41.

- DEUGNIER (M.) et GARREC (B.), « Les enjeux d'une reconnaissance de la santé comme bien public mondial », *Haut Conseil de la Coopération Internationale (HCCI)*, Août 2001.
- DIAS VARELLA (M.), « L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud », *Revue Internationale de Droit Économique (RIDE)*, 2004, pp. 79-117.
- DINWOODIE (G.B.) and DREYFUSS (R.), "International Intellectual Property Law and the Public Domain of Science", *JIEL*, Vol.7 N°2, June 2004, pp. 431-448.
- DIXNEUF (M.), « Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale », *Revue française de science politique (RFSP)*, vol. 53, n° 2, avril 2003, pp. 277-304.
- DRAHOS (P.), "Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting", *Commission on Intellectual Property Rights Background Paper 8*, London, 2002.
- DRAHOS (P.), "When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the World Trade Organization", *International Negotiation* 8, 2003, pp. 79-109.
- DUCOS-ADER (R.), « De quelques éléments de comparaison entre le droit de la santé et le droit de la consommation », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, pp. 739-746.
- DUSSART (C.) et TCHITCHOUA (J.), « La vente illicite des médicaments au Cameroun : réseaux et stratégies de lutte contre le phénomène », Communication au Colloque sur le thème *Développement durable et santé dans les pays du sud, le médicament, de la recherche au terrain*, Centre Européen de Santé Humanitaire, Lyon, 9 décembre 2005.
- DUTFIELD (G.), "Disclosure of Origin: Time for a Reality Check?", in CHOUCHENAROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (éd.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and*

the CBD, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 43- 44.

Economic Commission for Africa (ECA), *Globalization, regionalism and Africa's development agenda*, Bangkok, Thailand, 2000, Available at http://www.unctad-10.org/pdfs/ux_id_ecapaper.en.pdf, visited on April 2007.

EGA (European Generic Medicines Association), "FAQ on Generic Medicines", EGA, 2007, available at <http://www.egagenerics.com/FAQ-generics.htm>, visited on April 2008.

EKANI (D.), « La propriété industrielle et les appellations d'origine », in *Encyclopédie Juridique de l'Afrique*, Les Nouvelles Editions Africaines, 1982, pp. 447-493.

EKPERE (J.A.),

- "TRIPs, Biodiversity and Traditional Knowledge: OAU Model Law on Community Rights and Access to Genetic Resources", Discussion paper presented at the ICTSD Multi-Stakeholder Dialogue on Trade, Environment and Sustainable Development, Libreville, Gabon, July 13 – 14, 2000.
- « Loi-Modèle pour la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des sélectionneurs et la réglementation de l'accès aux ressources biologiques », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 175-183.

ELBESHBISHI (A. N.), "TRIPS And Public Health: What Should African Countries Do?," *ATPC (African Trade Policy Centre), Work in Progress No. 49*, Economic Commission for Africa, 2007, 40 pp.

EMINESCU (Y.), « Le droit des propriétés industrielles en l'an 2000 », in *Mélanges offerts à Jean-Jacques BURST : propriétés intellectuelles- AN 2000*, Litec 1997, pp. 149-156.

EONE EONE (O.), « Peut-il y avoir de compromis entre l'éthique chrétienne et l'éthique néolibérale ? », in *La mondialisation : quel humanisme ?*, cahier de l'UCAC n°6, 2002, pp. 125-140.

ESALIMBA (R.), "IP Protection Secondary to Support for Small African Innovators", *Intellectual Property Watch - Vol. 6, No. 12 - December 2009 / Vol. 7, No. 1 - January 2010*, pp. 1-2 et 10.

ESSI (M.-J.), « Santé publique, propriété intellectuelle et recherche-développement dans la zone CEMAC », in *La sécurité sanitaire en question : pouvoirs et maladies en Afrique Centrale*, Enjeux N°31, Avril-juin 2007, pp. 46-51.

European Medicines Agency (EMA), "Questions and Answers on generic medicines", *Doc. Ref. EMA/393905/2006*, 2007.

FADIBO (P.), « Les partenariats bilatéraux et multilatéraux autour des enjeux de sécurité sanitaire: L'action internationale contre les endemo-épidémies dans l'Extrême-Nord du Cameroun », in *La sécurité sanitaire en question : pouvoirs et maladies en Afrique Centrale*, Enjeux N°31, Avril-Juin 2007, pp. 14-18.

FASSIN (D.), « Une crise épidémiologique dans les sociétés de post-apartheid : le sida en Afrique du Sud et en Namibie », in GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 105-115.

FASSIN (D.),

- « La globalisation et la santé. Éléments pour une analyse anthropologique », HOURS (B.), *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*, Paris, Les Éditions Karthala, 2001, pp. 24-40.
- « La santé, un enjeu politique », disponible sur <http://www.politique-africaine.com/numeros/pdf/028002.pdf>, dernière consultation en Décembre 2008.

FOMETEU (J.), « La protection du patrimoine culturel par le droit de propriété intellectuelle », *JP n° 52*, Octobre-Novembre-Décembre 2002, pp. 48-55.

FORAY (D.), “Intellectual Property and Innovation in the Knowledge-Based Economy”, *ISUMA*, spring 2002, pp. 71-78.

FREIDEL (L.), « La commercialisation des inventions brevetées. Les besoins économiques », in *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp. 139-147.

FRISON-ROCHE (M.-A.), « L'intérêt pour le système juridique de l'analyse économique du droit », in CANIVET (G.), DEFFAINS (B.) et FRISON-ROCHE M.-A.) (dir.), *Analyse économique du droit : quelques points d'accroche*, Petites affiches, n° 99, 19 mai 2005, pp. 15-22.

GABAS (J.-J.) et HUGON (P.), « Les biens publics mondiaux : conceptions et implications pour la coopération internationale », *Haut Conseil de la Coopération Internationale (HCCI)*, Août 2001.

GALLOCHAT (A.), « L'industrie face au secret », in *La Propriété industrielle et le secret*, actes de la journée d'étude, Lyon, 4 avril 1995, Litec 1996, pp. 35-42.

GALLOUX (J.-C.),

- « Le droit des brevets en fin de XXème Siècle : Eclatement ou recomposition ? », in *Mélanges offerts à Jean-Jacques BURST : propriétés intellectuelles- AN 2000*, Litec 1997, pp. 207-224.
- « La transposition en droit français de la directive 98/44 du 6 juillet 1998 relative a la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Annuaire français des relations internationales*, Vol. 4, 2003, Bruylant, pp. 893-905.

GANSLANDT (M.) and MASKUS (K.E.), “Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union”, *World Bank, Policy Research Working Paper 2630*, 2001, 28 pp.

GANSLANDT (M.), MASKUS (K.E.) and WONG (E.V.), “Developing and Distributing Essential Medicines to Poor Countries: The *Defend* Proposal”, *Annex to the WIPO report*, 2001.

GARNER (C.), “Intellectual Property Management Approaches to Promoting Access to New Therapies in Developing Countries”, *IPI Conference on Intellectual Property and International Public Health*, Georgetown University, Washington, DC, 6-8 October 2003.

GATHII (J.T.), “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention of the Law of Treaties”, *Harvard Journal of Law & Technology*, Volume 15, Number 2, pp. 292-318 2002.

GAUMONT (R.), « Le médicament : brevetabilité et portée du brevet », *RTD.com*, 1980, pp. 441-471.

GAUMONT-PRAT (H.), « Les tribulations en France de la directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologique », *Recueil Dalloz, Cahier droit des affaires n°35*, 2001, pp. 2882-2889.

GAVINI (C.), « L’efficacité des normes. Enquête en contrepoint », *Fondation pour l’innovation politique, working paper*, Novembre 2006, pp. 35-56.

GBODOSSOU (E. V. A.), DAVIS FLOYD (V.) et IBNOU KATY (C.), « SIDA en Afrique : Scénarios du Futur. Le rôle de la médecine traditionnelle dans le combat de l’Afrique contre le VIH/SIDA », *PROMETRA international (Association pour la Promotion de la Médecine Traditionnelle)*, disponible sur http://www.prometra.org/FrenchWebsite/Fr_Documents/AIDSinAfricascenariosforthefuture_enfr1.pdf, dernière consultation en juillet 2009.

GEIGER (C.), « Vers une propriété intellectuelle éternelle ? La contestable extension de la durée de protection du droit d’auteur et de certains droits voisins », *Rec. Dalloz*, n° 41, 2008, p. 2880.

- GHOGOMU (ACHA MORFAW D. L.), « Female genital mutilation in Cameroon : a violation of woman inalienable rights », *Annales de la Faculté des Sciences Juridiques et Politiques*, Université de Dschang, Tome 7, 2003, PUA, pp. 51-64.
- GILBERT (H.), « La commercialisation des inventions non brevetées », in *protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Journées de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n° 28, Litec 1980, pp.163-168.
- GIRAUD (P.-N.), « Mondialisation et dynamique des inégalités », *Revue "Risques"*, Octobre 2002.
- GOLLIN (M. A.), "Feasibility of National Requirements for Disclosure of Origin", in CHOUCHENA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (ed.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 21-22.
- GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.), « La « santé pour tous » en Afrique : un leurre ? », in GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 3-14.
- GTROSCLAUDE (L.), « Brevets sur le vivant : L'Afrique propose une loi originale », *Solidaire*, mai 2001.
- GUENNIF (S.) et MFUKA (C.), « Promesse et risque du brevet au Sud. Transfert technologique, développement pharmaceutique et accès aux traitements », *Les Cahiers de l'Association Tiers-Monde*, n° 20, 2005, pp. 185-194.
- HEATH (C.), "Parallel Imports and International Trade", *World Intellectual Property Organization report, Document ATRIP/GVA/99/6*, 1999.
- HELPER (L. R.),

- “Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?”, *Minnesota Intellectual Property Review*, vol. 5, 2003, pp. 47-61.
- “Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property”, *University of California Davis Law Review*, vol. 40, 2007, pp. 971-1020.

HIANCE (M.), « Le secret et les professions de la propriété industrielle », in *La Propriété industrielle et le secret*, actes de la journée d'étude, Lyon ,4 avril 1995, Litec 1996, pp. 35-42.

HOMILLER (D. P.), “Patent Misuse in Patent Pool Licensing: From *National Harrow* to “The Nine No-Nos” to Not Likely”, *Duke Law & Technology Review* No. 7(2006).

HORMAN (D.), « Propriété intellectuelle et sida : faire passer la santé avant le profit ! », *GRESEA Echos n°31*, septembre- octobre 2001, pp. 18-20.

HOUETO (D.), « La charte dans le contexte africain francophone, était-elle nécessaire ? », in VAN STEENBERGHE (E.) et ST-ARMAND (D.) (dir.), *Charte de Bangkok : Ancrage pour de meilleures pratiques en promotion de la santé ?*, Coll. PARTAGE, REFIPS Montréal, 2006, pp. 49-56.

JEANCLOS (Y.): « Les brevets d'invention en France à l'époque révolutionnaire », in *Mélanges offerts à Jean-Jacques BURST : propriétés intellectuelles- AN 2000*, Litec 1997, pp. 19-37.

JOLY (Y.), SILLON (G.) et KNOPPERS (B. M.), « La pharmacogénomique : nouveaux médicaments, nouvelles responsabilités ? », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 265-278.

JOURDAIN (R.), « Les DPI et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce*,

propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 103-114.

KABINDA NGOY (A.), « Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger ? », in REMICHE (B.) (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général. Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ?*, Actes du colloque de Louvain-la-Neuve organisé par la Chaire Arcelor, Larcier 2007, pp. 199-210.

KALIEU (Y. R.) et KEUGONG WATCHO (R. S.), « Commentaire sous Règlement n° 1/99/UEAC-CM-639 du 25 juin 1999 portant réglementation des pratiques commerciales anticoncurrentielles et Règlement n° 4/99/UEAC-CM-639 du 18 août 1999 portant réglementation des pratiques étatiques affectant le commerce entre Etats membres, in *JP* n° 54, *Avril-Mai-Juin 2003*, pp. 95-101.

KANGULUMBA MBAMBI (V.), « Les droits originellement africains dans les récents mouvements de codification : le cas des pays d'Afrique francophone subsaharienne », in *Les cahiers de droit*, vol. 46, N° 1-2, Mars- juin 2005, pp. 315-338.

KASPER (A. J.), "A View of the Parallel Imports Issue From an International Perspective", 1999, Available at http://www.sughrue.com/files/Publication/51080ce5-5e07-415e-98eb-1ee3b141aca9/Presentation/PublicationAttachment/bb332de0-2005-48be-b0f4-1f5a991feabc/par_imports.htm, consulted on April 2008.

KIRAT (T.), « l'ordre concurrentiel au sein de la science juridique : l'analyse économique du droit », in *L'ordre concurrentiel. Mélanges en l'honneur d'Antoine Pirovano*, Editions Frison-Roche, 2003, pp. 339-349.

KIRUMIRA (E.) et KWIRINGIRA (J.), « La géographie sociale de la propagation et de l'impact du VIH/Sida en Ouganda », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 101-103.

KHAN (B.Z.), "An Economic History of Patent Institutions", *EH.Net Encyclopedia*, edited by Robert Whaples, 2008.

KOHLER (C.), « L'évaluation d'une notice pharmaceutique auprès de médecins prescripteurs, de pharmaciens d'officine et d'utilisateurs de médicaments », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 509-527.

KONATE (F.-O.) et CISSE (P.), « Adolescence et sexualité : cas des lycéennes de Bamako (Mali) », in *Recherches Africaines n° 002, Annales de la Faculté des Lettres, Langues, Arts et sciences Humaines*, Université de Bamako, juillet- décembre 2003, pp. 64-73.

KOUOKAM MAGNE (E.), « Lutte contre le paludisme au Cameroun : Entre normes globales et stratégies locales », in *La sécurité sanitaire en question : pouvoirs et maladies en Afrique Centrale*, Enjeux N°31, Avril-juin 2007, pp. 31-35.

KUITCHE KAMGOUI (V.),

- « La nature juridique de la relation entre le tradipraticien et le patient », *Juridis Périodique n°52*, Octobre-Novembre-Décembre 2002, pp. 61-69.
- « La profession de tradipraticien et le particularisme de l'exercice illégal de la médecine », *Pharm. Méd. Trad. Afr. 2004, Vol.13*, pp. 103-110.

KWENA (Z. A.), « Les questions d'éthique et de méthodologie dans le domaine de la recherche en Sciences sociales sur le VIH/Sida », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 59-62.

LANGÉ (D.), «Reimagining the Public Domain», *Law and Contemporary Problems, Vol. 66: 463*, 2003.

LAPOINTE (S.), « L'histoire des brevets », in *Les Cahiers de Propriété Intellectuelle 12(3)*, 2000, pp. 633-658.

LATIF (A. A.), « La coordination des pays en développement dans l'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle », *TRADE Working paper N° 24, Centre Sud*, 2005.

- LAUDE (A.), « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *Recueil Dalloz*, 2007, n° 17, pp. 1151-1155.
- LEMENNICIER (B.), « Historique des brevets et des droits de copies », *Invention Europe*, 2001.
- LETTINGTON (R.J.L.) and NNADOZIE (K.), “A Review of the Intergovernmental Committee on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore at WIPO”, *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.2*, South Centre, 2003.
- LEVEQUE (F.) et MENIERE (Y.), « Propriété intellectuelle, frein ou moteur du développement économique ? », *Cerna - Ecole des mines de Paris*, 2004.
- LI (X.), “SECURE: A Critical Analysis and Call for Action”, *South Bulletin*, issue 15, 16 May 2008, pp. 4-5.
- LONG (D. E.), “Traditional Knowledge and the Fight for the Public Domain”, *5 John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 317-329, 2006.
- LOVE (J.) and HUBBARD (T.), “The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for New Medicines”, *KEI Research Paper 2007:1*, 2007, 37 pp.
- LOVELL (A. M.) and FERONI (I), “Medicalizing Drug Treatment in France: The Normalization of an Addiction Pharmaceutical”, in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 299-308.
- LOWE G. (P. J.), « Janus ou le double visage des droits de l’homme et de la démocratie en Afrique », in MAUGENEST (D.) et HOLO (T.) (Sous la dir.), *L’Afrique de l’Ouest et la tradition universelle des droits de l’homme*, Actes du Colloque d’Abidjan (13-15 mars 2006), Ed. du CERAP, Octobre 2006, pp.133-150.

MACKAAY (E.),

- « L'économie des droits de propriété émergents sur l'Internet », in *Cahiers de propriété intellectuelle* 9/3, 1997, pp. 281-300.
- "History of Law & Economics", in BOUCKAERT (B.) et DE GEEST (G.) (dir.), *Encyclopedia of Law and Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar Publishers, 2000, pp. 65-117.
- "Intellectual Property and the Internet: The Share of Sharing", N. Elkin-Koren and N. W. Netanel (eds.), *The commodification of Information*, Great Britain, 2002, pp.133-146.
- « Faut-il un code civil européen ? Une analyse économique », in *Les cahiers de droit*, vol. 46, N° 1-2, Mars- juin 2005, pp. 217-228.

MACKAAY (E.), et al., « L'économie de la bonne foi contractuelle », in MOORE (B.) (dir.), *Mélanges Jean Pineau*, Montréal, Éditions Thémis, 2003, pp. 421-459.

MAPHOSA (F.), « Le VIH/Sida au lieu de travail : une étude des réactions des entreprises face à la pandémie du VIH/Sida au Zimbabwe », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 62-65.

MARCHANT (R.), "Managing Prize Systems: Some Thoughts on the Options", *KEStudies*, Vol. 2 (2008).

MARITOUX (J.), BRUNETON (C.) et BOUSCHARAIN (P.), « Le secteur pharmaceutique dans les Etats africains francophones », in GRUENNAIS (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 210-229.

MASKUS (K.E.), "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries", *Final Report to World Intellectual Property Organization*, 2001.

MASKUS (K.E.) and CHEN (Y.), "Vertical Price Control and Parallel Imports: Theory and Evidence", *World Bank, Policy Research Working Paper 2461*, 2000.

MASKUS (K.E.) and REICHMAN (J.H.), “The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods”, *Journal of International Economic Law* 7(2):279-320, 2004.

MATHELY (P.),

- « La propriété industrielle », in *Contemporary Industrial Property*, E :Blum & Co., Patent Attorneys, Zurich, 1978, pp.43-46.
- « Rapport de synthèse », in *protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Actes du colloque de Lyon, 5-6 avril 1979, coll. du CEIPI n^o 28, Litec 1980, pp.181-195.

MATIP (N.), « La révision du droit des brevets de l’Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) », *Lex Electronica*, vol. 13, n^o 1, printemps 2008.

MATTHEWS (D.) And MUNOZ-TELLEZ (V.), “Parallel Trade: A User’s Guide”, in KRATTIGER (A.), MAHONEY (R.T.), NELSEN (L.) et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A., 2007, pp. 1429-1434.

MAYER (J.), “Globalization, technology transfer, and skill accumulation in Low-Income countries”, *UNU/WIDER*, Helsinki, 2001.

MBAYA (E.-R.), « Droit de résistance aux oppressions étatiques et économiques », in VERWILGHEN (M. J.) (Dir.), *Culture Chrétienne et droits de l’homme*, FIUC, Bruylant, Bruxelles, 1991, pp. 63-102.

MBENG TATAW ZOUEU, « Libres propos sur le Sida, le secret médical et les assurances », *RASJ*, vol. 5, n^o 1, 2008, pp. 189-202.

M’BOUTSOU (C.), « Géopolitique de la pandémie du paludisme au Gabon : Crise et mobilisation », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N^o 18, Janvier-Mars 2004, pp. 16-19.

- McKAY (A.), “The End of Pharmaceutical Parallel Imports? - Syfait/GlaxoSmithKline”, 2005, available at <http://www.annamckay.com/article2.html>, visited on April 2008.
- MEMETEAU (G.), « Droit médical et déontologie: suggestions prudentes en faveur d’un rapprochement », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz, 1992, pp.747-770.
- MENELL (P. S.), “Intellectual Property: General Theories”, in BOUCKAERT (B.) and De GEEST (G.) (eds.), *Encyclopedia of Law and Economics, Volume II. Civil Law and Economics*, Cheltenham, Edward Elgar, 2000, pp. 129-188.
- MENGUE MBOM (A.), « Persistance du commerce frauduleux de produits pharmaceutiques dans les rues des villes camerounaises : acteurs, stratégies, raisons et réseaux », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 20-26.
- MERCADAL (B.), « De l’exception d’ordre public », in *Mélanges André BRETON et Fernand DERRIDA*, Dalloz, 1991, pp. 241-247.
- MIDOUNGUE (C.) et al., « Analyse situationnelle de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale 1^e génération », République du Cameroun, MINSANTE, septembre 2008, 77 pp.
- MIENDJIEM (I. L.), « Le Père Noël des créateurs et diffuseurs des œuvres de l’esprit au Cameroun : la loi n°2000/11 du 19 décembre 2000 relative au droit d’auteur et aux droits voisins », *Revue Générale de Droit*, (2002) 32 R.G.D., pp. 527-582.
- MOINE-DUPUIS (I.), « Santé et biens communs : un regard de juriste. », *Développement durable et territoire*, Dossier 10 : Biens communs et propriété, mis en ligne le 7 mars 2008, disponible sur <http://developpementdurable.revues.org/document5303.html>, consulté le 26 mars 2008.
- MOLINARI (P.A.), « La prestation des soins de santé et le respect des droits fondamentaux : esquisse d’une problématique », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz 1992, pp. 771-783.

- MOLINIER (C.), « Importance de la propriété intellectuelle dans le développement économique de l'Afrique », Séminaire itinérant, Nouakchott – Dakar – Niamey, Juillet 2004.
- MONTAGNE (L.), « Law & Economics in France », MACKAAY (E.), “History of Law & Economics”, in BOUCKAERT (B.) et DE GEEST (G.) (dir.), *Encyclopedia of Law and Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar Publishers, 2000, pp. 150-159.
- MORANGE (J.), « Génétique et droits de l'homme », in *Etudes offertes à Jean-Marie AUBY*, Dalloz, 1992, pp. 785-798.
- MOUSSERON (J. M.), « Valeurs, biens, droits », in *Mélanges André BRETON et Fernand DERRIDA*, Dalloz, 1991, pp. 277-283.
- MUFUNE (P.), « Les Sciences humaines et les politiques sur le VIH/Sida en Afrique », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 48-53.
- MUTUME (G.), « Santé et 'propriété intellectuelle' – Dispositions de l'OMC : les pays pauvres et les laboratoires pharmaceutiques s'opposent », *Afrique Relance, Vol 15, N°1*, juin 2001, pp. 14-15.
- MVOMO ELA (P.), « Accès aux médicaments et droit sur les brevets : le cas du sida en Afrique subsaharienne », *RASJ, Vol. 4, n° 1*, 2007, pp. 143-167.
- MWIKISA (C.N.), « Impact et implications en termes d'investissement du VIH/Sida sur le capital humain en Afrique sub-saharienne », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 65-68.
- MYTELKA (L.), “Technology Transfer Issues in Environmental Goods and Services: An Illustrative Analysis of Sectors Relevant to Air-pollution and Renewable Energy”, *ICTSD Trade and Environment Series Issue Paper No. 6*, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, 2007.

- NAOKO NANAŌ, KOYAMA TAKAHIRO and SUDO HIROMI, “Decisions on parallel imports of patented goods”, *JLT*, Vol. 36, No 4 1996, pp. 567-588.
- NGOZI EZEILO (J.), « Contentieux et déstigmatisation des droits de l’Homme en matière de VIH/Sida : l’expérience africaine », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 73-78.
- NGUEMA (I.), « L’Afrique, les droits de l’homme et le développement », in VERWILGHEN (M. J.) (Dir.), *Culture Chrétienne et droits de l’homme*, FIUC, Bruylant, Bruxelles, 1991, pp. 137-168.
- NIANG (C.I.), « Famille, sexualité et reproduction en Afrique », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 43-45.
- NKOU MVONDO (P.), « La protection des biens corporels du patrimoine national », *JP* n° 52, Octobre-Novembre-Décembre 2002, pp. 55-60.
- NOISETTE (C.), « PGM en Afrique : des législations sous pression », *Inf’OGM*, décembre 2006, disponible sur <http://www.infogm.org/spip.php?auteur10>, consulté en décembre 2008.
- NWAUCHE (E. S.), “A Development Oriented Intellectual Property Regime for Africa”, paper presented at the 11th General Assembly of the Council for the Development of Social Science Research for Africa (CODESRIA), Maputo (Mozambique), 6-10 December 2005, 35 pp.
- OBI (C.I.), « Payer ou périr ? Mondialisation, multinationales pharmaceutiques et accès aux médicaments contre le VIH/Sida en Afrique », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 78-81.
- OLINGA (A.D.), « A propos du droit a la santé : brèves considérations théoriques », in *La santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale*, Enjeux N° 18, Janvier-Mars 2004, pp. 7-10.

- ONANA ETOUNDI (F.), « Les expériences d'harmonisation des lois en Afrique », *Revue de l'ERSUMA*, n° 1, juin 2012, pp. 8-21.
- ORES (I.), « La protection des médicaments par le certificat complémentaire de protection », in *Mélanges offerts à Jean-Jaques BURST : Propriété intellectuelle-AN 2000*, Litec 1997, pp 395-408.
- OUTTERSON (K.) and SMITH (R.), “Counterfeit Drugs: The Good, the Bad and the Ugly”, *Albany Law Journal of Science and Technology*, Vol. 16, N° 3, 2006, pp. 525-543.
- OYELARAN-OYEYINKA B., “How can Africa benefit from globalization?: Global governance of technology and Africa's global exclusion”, *ATPS (African Technology Policy Studies Network) special paper series n° 17*, Nairobi, 2004.
- POMMIER (J.) et GRIMAUD (O.), « Les fonctions essentielles de santé publique : histoire, définition et applications possibles », *Santé publique 2007/0*, N° 19, pp. 9-14.
- POUGOUE P.-G.), « Doctrine OHADA et théorie juridique », *Revue de l'ERSUMA*, Numéro spécial, Novembre/Décembre 2011, pp. 9-21.
- POULAIN (M.),
- « Urgence sanitaire et droit international », *Actualité et Droit International*, Mars 2002, pp. 1-11.
 - La société internationale face au SRAS : la santé publique à l'épreuve de la globalisation », in *Annuaire français de relations internationales*, 2005, vol. 6, pp. 905-921.
- POUSSET (J. L.), « Place des médicaments traditionnels en Afrique », *Médecine Tropicale* 66, 2006, pp. 606-609.
- PUSTEJOVSKY (J.), “Parallel Importation of Pharmaceuticals: When is International Exhaustion an Effective Policy Choice?”, *Boston University*, 2002, 33 pp.

REDDING (C.G.), « Médicaments contre le Sida en Afrique du Sud : Plaidoyer pour une communauté mondiale », *Bull. du CODESRIA*, N° spécial 2, 3 & 4, 2003, pp. 82-86.

REMICHE (B.) et KORS (J.), « Introduction », in REMICHE (B.) et KORS (J.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe- Amérique Latine*, Actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association Internationale de Droit Economique, Larcier, 2006, pp. 5-8.

Réseau juridique canadien VIH/sida,

- « Protéger la santé mondiale et les droits humains : Pourquoi et comment amender la Loi sur les brevets pour permettre l'exportation de médicaments génériques à des pays en développement », *www.aidslaw.ca*, Octobre 2003.
- « Une toute première licence obligatoire octroyée en vertu du régime canadien d'accès aux médicaments », *www.aidslaw.ca*, Communiqué du 21 septembre 2007.

RIAL-SEBBAG (E.) et TABOULET (F.), « Encadrement juridique des essais cliniques de thérapies innovantes : état de la question en droit français », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 309-318.

RICHARD (C.), « L'utilisation optimale du médicament », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 503-508.

RILEY (A.), ““straight stealing”: Towards an indigenous system of cultural property protection”, *Washington Law Review*, Vol. 80:69, 2005, pp. 69-164.

- ROUVILLOIS (F.), « L'efficacité des normes. Réflexions sur l'émergence d'un nouvel impératif juridique », *Fondation pour l'innovation politique, working paper*, Novembre 2006, pp. 3-34.
- RUIZ (M.), "The International Debate on Traditional Knowledge as Prior Art in the Patent System: Issues and Options for Developing Countries", *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.9*, South Centre, October 2002.
- SAINHOUNDE KOUKPO (R.), « Le droit de la santé au Bénin : état des lieux », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 21-44.
- SAKHO (A.), « Droit, Ethique, et SIDA dans la recherche clinique et les essais thérapeutiques dans les pays en développement », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 187-192.
- SAMB (F.), « La Déclaration de Doha sur les ADPIC et les médicaments : Quelles leçons pour le réexamen de l'Accord sur les ADPIC et le processus de négociations à Genève ? », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 83-101.
- SAMB (M.), « L'accessibilité aux soins de santé : le cas du Sénégal », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l'AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 131-136.
- SAMUELSON (P.), "Preserving the Positive Functions of the Public Domain in Science", *Data Science Journal*, Vol. 2, 24 November 2003, pp. 192-197.
- SARDAN (J.-P. O. de), MOUMOUNI (A.) et SOULEY (A.), « L'accouchement c'est la guerre. Accoucher en milieu rural nigérien », in GRUENNAIS (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 136-154.

- SCASSA (T.), “Patents for Second Medical Indications and Their Potential Impact on Pharmacare in Canada”, *Health Law Journal Vol.9, 2001, pp. 23-59.*
- SCHALLER (O.), « Annonce et procédure d’opposition selon la loi sur les cartels révisée (art. 49a al.3 let. a LCart) », in STOFFEL (W. A.) und ZÄCH (R.), *Kartellgesetzrevision 2003 : Neuerungen und Folgen*, Schulthess, Zürich, 2004, 416 pp., pp.169-184.
- SCHMIEMANN (M.), “Exhaustion of patent rights and the European union”, *World Patent Information, Vol. 20, Issues 3-4, Sept.-Dec.,1998, pp. 193-195.*
- SEUNA (C.), « Les potentialités des savoirs traditionnels dans l’espace CEMAC : identification des intérêts offensifs et défensifs », *Publication de l’Association Citoyenne de Défense des Intérêts Collectifs (ACDIC)*, 2008, disponible sur <http://www.acdic.net/campagne/index.php?page=article.php&num=100>, dernière consultation en décembre 2008.
- SHAFFER (G.), « Recognizing Public Goods in WTO Disputes Settlement: Who Participates? Who Decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection », *Journal of International Economic Law, Vol. 7, No. 2, pp. 459-482.*
- SOSSOU G. A.), « Réglementation pharmaceutique et marché parallèle des médicaments : enseignements d’un modèle théorique d’évaluation », in *Les Cahiers de l’Association Tiers-Monde, n° 20, 2005, pp. 195-206.*
- SOW (M. L.), « Réflexions sur la bioéthique en Afrique », in Ndiaye (A. L.) et al. (dir.), *Les biotechnologies. Potentiels, enjeux et perspectives : le cas du Sénégal*, Dakar, Académie des Sciences et Techniques du Sénégal, 2004, 121 p., pp. 73-81.
- SOW SIDIBE (A.), « Le secret médical aujourd’hui », *afrilex*, septembre 2001, 34 pp., afrilex.u-bordeaux4.fr/sites/afrilex/IMG/pdf/2doc6sidibe.pdf, dernière consultation en juin 2011.

STILWELL (M.) and MONAGLE (C.), “Review of TRIPS Agreement Under Article 71.1”, *T.R.A.D.E. Occasional Papers No.3, South Centre, 2000.*

STOLL (P.-T.), « Le droit international économique face aux défis de la mondialisation », in *RGDIP (Revue Générale de Droit International Public)*, n° 2, 2009, pp. 273-303.

ST-ONGE (J.-C.),

- « De certaines pratiques commerciales éthiquement discutables touchant le médicament », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006, pp. 333-346.
- « L’industrie pharmaceutique : mythes et réalités », in DUFORT (F.) et SAIVES (A.-L.), *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Actes du 1^{er} Congrès International Interdisciplinaire sur le Médicament (Montréal, 30 août- 2 septembre 2005), GEIRSO, Septembre 2006a, pp. 319-331.

SUSSET (E.), « Les enjeux de l’analyse économique du droit », *Labyrinthe*, Actualité de la recherche (n° 9), pp. 111-114, mis en ligne le 11 février 2006, sur <http://revuelabyrinthe.org/document1126.html>, dernière consultation le 11 janvier 2009.

TANKOANO (A.), « Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l’OAPI », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l’Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagrall, 2002, pp. 115-123.

TANSEY (G.), « Commerce, propriété intellectuelle, alimentation et diversité biologique : choix et questions clés dans le cadre du réexamen en 1999 de l’article 27.3(b) de l’Accord sur les aspect des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord

sur les ADPIC) », Document de discussion, Quaker Peace and Service, Londres, juin 1999.

TAUBMAN (A.), “The Public Domain and International Intellectual Property Law Treaties”, in WAELDE (C.) and MACQUEEN (H.) (eds.), *Intellectual Property: The Many Faces of the Public Domain*, Edward Elgar Publishing Ltd, 2007, available at <http://ssrn.com/AuthorID=734493>, visited on May 2008.

TAYLOR (A.L.) et BETTCHER (D.W.), « La Convention-cadre de l’OMS pour la lutte antitabac : un « bien » mondial pour la santé publique », *Bull. de l’OMS, Recueil d’articles n°4*, 2001, pp. 28-37.

TCHOUMAVI (B.-E.), « Traduire l’universel en régional : la pertinence de la Charte africaine des droits de l’homme et des peuples », in MAUGENEST (D.) et HOLO (T.) (Sous la dir.), *L’Afrique de l’Ouest et la tradition universelle des droits de l’homme*, Actes du Colloque d’Abidjan (13-15 mars 2006), Ed. du CERAP, Octobre 2006, pp. 361-381.

TELJEUR (E.), “Intellectual Property Rights in South Africa – An economic review of policy and impact”, *The EDGE Institute*, 2003.

VALLETTI (T.M.) and SZYMANSKI (S.), “Parallel Trade, International Exhaustion and Intellectual Property Rights: A Welfare Analysis”, *Research Paper Series 75*, “*Tor Vergata*” University of Rome, CEIS, 2006, 32 pp.

VASS (J.R.), « Impact du VIH/Sida sur la main-d’œuvre : exploration des vulnérabilités », *Bull. du CODESRIA, N° spécial 2, 3 & 4*, 2003, pp. 68-72.

VENERO (B.), “Addressing the Disclosure Requirement at the International Level : the role of the TRIPS Agreement”, in CHOUCHEA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (éd.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 29-33.

- VENTURI (S.), « Propriété intellectuelle et révision de la loi sur les cartels: les importations parallèles sous la loupe », in STOFFEL (W. A.) und ZÄCH (R.), *Kartellgesetzrevision 2003 : Neuerungen und Folgen*, Schulthess, Zürich, 2004, 416 pp., pp.215-250.
- VIVAS-EUGUI (D.) et RUIZ (M.), “Toward an Effective Disclosure Mechanism: Justification, Scope and Legal Effects”, in CHOUCHENA-ROJAS (M.), RUIZ MULLER (M.), VIVAS (D.) and WINKLER (S.) (éd.), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland, 2005, pp. 23-28.
- VOGEL (L.), « L'économie, serviteur ou maître du droit ? », in *Archives de philosophie du droit*, T. 40 : *droit et esthétique*, Sirey, 1996, pp. 605-614.
- WADHAMS (N.), “Pharmaceutical Patent Pools A Matter Of Life And Death In Kenya”, *Intellectual Property Watch - Vol. 6, No. 12 - December 2009 / Vol. 7, No. 1 - January 2010*, pp. 12-13.
- WERRA (J. de), “Fighting Against Biopiracy: Does the Obligation to Disclose in Patent Applications Truly Help?”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law* Vol. 42, 2009, pp. 143-179.
- WITTMAN (D.), “General Structure of the Law”, in BOUDEWIJN BOUCKAERT and GERRIT DE GEEST (dir.), *Encyclopedia of Law and Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar Publishers, 2000, pp. 1072-1094.
- YILA-BOUMPOTO (M.), “La santé en situation de conflit: le cas du Congo-Brazzaville”, in GRUENAI (M.-E.) et POURTIER (R.) (dir.), *La santé en Afrique. Anciens et nouveaux défis*, Afrique Contemporaine, n° spécial 195, juillet-septembre 2000, La documentation française, pp. 267-280.
- YU (P. K.), “Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework”, *University of California Davis Law Review*, vol. 40, 2007, pp. 1039-1149.

ZOGRAFOS (D.), “The Public Interest in the Globally Sustainable Information Society: the traditional knowledge debate”, *E-Learning, Volume 3, Number 3, 2006*, pp. 488-493.

ZOUNDJIHEKPON (J.), « L’Accord de Bangui révisé et l’annexe X relative à la protection des obtentions végétales », in MELENDEZ-ORTIZ (R.), BELLMANN (C.), CHETAÏLLE (A.), BEN ABDALLAH (T.) (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l’Afrique*, ICTSD, ENDA Tiers Monde et Solagral, 2002, pp. 143-152.

VIDAL (L.), « Ethique et recherche en sciences sociales sur le SIDA : quel apport pour la biomédecine ? », in *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar des 28 mars – 1^{er} avril 2005, Réseau « droit de la santé » de l’AUF, Les Études Hospitalières, 2006, pp. 193-197.

III- DOCUMENTS D’ORGANISMES NATIONAUX ET INTERNATIONAUX

AEFJN (Réseau Afrique–Europe Foi et Justice)

- Protection équitable de la propriété intellectuelle en Afrique : La Loi Modèle Africain OUA pour la protection des droits de communautés locales, des fermiers et des phytogénéticiens et pour la régulation de l’accès aux ressources biologiques, Plan d’action 2002, Bruxelles, 2002.

AGNU

- « Le droit au développement », Rapport du Secrétaire général, A/61/211, 1^{er} août 2006.
- Pactes internationaux relatifs aux droits de l’homme, Résolution A/RES/62/147, 4 mars 2008.
- *Promotion et protection de tous les droits de l’homme, civils, politiques, économiques, sociaux et culturels, y compris le droit au développement. Rapport du Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit qu’a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, M. Anand GROVER*, Conseil des Droits de l’Homme, 11^{ème} Session, A/HRC/11/12, 31 mars 2009.

Association Industrielle Africaine

- *Lutter contre la contrefaçon dans la CEMAC*, Rapport Préparatoire au séminaire de lutte contre la contrefaçon et la fraude dans les pays membres de la CEMAC, à Douala les 10, 11 et 12 décembre 2007, février 2008.

BANQUE MONDIALE

- *World Development Report 1993 – Investing in Health*, Oxford University Press, Washington, 1993, 332 pp.
- « L’Ethiopie et la médecine traditionnelle : vers des soins de santé améliorés », *Notes CA (Notes sur les connaissances autochtones)*, N° 34, août 2001.

CNUCED (UNCTAD)

- *Les initiatives pour les futures négociations commerciales*, Nations Unies, New York et Genève, 2000.
- *Compendium of International Arrangements on Transfer of Technology: Selected Instruments*, UNCTAD/ITE/IPC/Misc.5, United Nations, 2001, 307 pp.
- Rapport sur le commerce et le développement, 2001.
- *Facilitating Transfer of Technology to Developing Countries: A Survey of Home-Country Measures*, United Nations, New York and Geneva, 2004.
- Activités entreprises par la CNUCED en faveur de l’Afrique, Rapport du Secrétaire Général, Genève, 26 juillet 2005.
- *Le Développement Économique en Afrique – Repenser Le Rôle de l’Investissement Etranger Direct*, Nations Unies, New York et Genève, 2005.
- Rapport 2007 sur les Pays les Moins Avancés, Aperçu général, New York et Genève, 2007.
- Rapport sur les Pays les Moins Avancés, Document UNCTAD/LDC/2007, Nations Unies, New York et Genève, 2007, 251 pp.
- *The Least Developed Countries Report 2007: Knowledge, Technological Learning and Innovation for Development*, Geneva and New York, 2007.

Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR)

- *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement*, Londres, 2003, 178 pp.

Conseil fédéral (Suisse)

- *Importations parallèles et droit des brevets* – Rapport du Conseil fédéral en réponse à la question de la Commission de l'économie et des redevances du Conseil national du 24 janvier 2000.
- *Importations parallèles et droit des brevets*, Rapport du conseil fédéral du 29 Novembre 2002.
- *Importations parallèles et droit des brevets: Epuisement régional*, Rapport du Conseil fédéral du 3 décembre 2004.
- *Message concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution*, 23 novembre 2005.
- *Message relatif à la modification de la loi sur les brevets (Choix du régime de l'épuisement en droit des brevets)*, 21 Décembre 2007.

ICAM (Initiative Camerounaise pour l'Accès aux Médicaments)

- Examen approfondi de l'accord ADPIC et de l'accord de Bangui 99 à la lumière de la déclaration de DOHA sur la santé publique, mai 2002.

International Intellectual Property Institute (IIPI)

- *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*, a Report Prepared for the WIPO, 2000, 100 pp.

ITDG (Intermediate Technology Development Group)

- How to make technology transfer work for human development, UK, August 2002.

MSF

- Revue de la politique pharmaceutique au Cameroun », *MSF- OMS- ONUSIDA (Mission conjointe)*, février 2000.
- Les brevets de médicaments dans les pays d'Afrique francophone », *MSF- OMS- ONUSIDA (Mission conjointe)*, février 2000.
- L'accès aux médicaments essentiels et les droits de propriété intellectuelle, *Communications au séminaire organisé par MSF- Educ Actions*, Yaoundé 28-30 novembre 2001.
- *Démêler l'écheveau des réductions de prix : Un guide des prix pour l'achat des ARVs pour les pays en développement*, 4^{ème} éd., 15 mai 2003.

- *Drug patents under the spotlight. Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents*, Médecins Sans Frontières, June 2004.
- *Untangling the web : Un guide sur les prix des antiretroviraux*, 11^{ème} éd., juillet 2008.

OAPI

- *L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions Africaines en matière de médicaments*, Conférence des Ministres chargés de l'Industrie et de la Santé des Etats Membres de l'OAPI, Libreville, 11-13 septembre 2002.
- *OAPI contact*, Revue Africaine de la propriété intellectuelle, n° 007 (2002) et n° 12 (Mars 2005).
- *OAPI Magazine*, Revue produite par l'OAPI, n° 002 (Juin 2008), n° 003 (Octobre 2008) et n° 004 (Mars 2009).
- *Le contentieux de la Propriété Intellectuelle dans les Etats membres de l'OAPI. Guide du magistrat et des auxiliaires de justice*, 1^{ère} éd., OAPI, 2009, 142 pp.

Observations Générales du CODESC

- Observation générale N° 14 (2000), *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, Genève, 11 août 2000 (E/C.12/2000/4).
- Observation générale n° 17 (2005), *Le droit de chacun de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur (par. 1 c) de l'article 15 du Pacte)*, 12 janvier 2006 (E/C.12/GC/17).

OCDE (OECD)

- Note de synthèse sur les importations parallèles, *Groupe conjoint sur les échanges et la concurrence*, document COM/DAFFE/COMP/TD(2002)18/FINAL, 19 août 2002, 60 pp.
- *OECD Economic Survey of Switzerland*, OECD, France, 2004, 200 pp.

OMC

- *Un commerce ouvert sur l'avenir*, OMC, Genève, 1998.
- Réexamen de l'article 27:3 b) de l'Accord sur les ADPIC, et relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique et protection des savoirs

traditionnels et du folklore, communication des Communautés européennes et leurs États membres, IP/C/W/383, 17 octobre 2002.

- “Taking forward the review of article 27.3(b) of the TRIPS Agreement. Joint Communication from the African Group”, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, IP/C/W/404, 26 June 2003.
- Comment faire progresser l’examen de l’article 27:3 b) de l’Accord sur les ADPIC, communication du Groupe africain, Document IP/C/W/404 du 26 juin 2003.
- Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du Conseil général du 30 août 2003, WT/L/540 et Corr.1.
- Mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique : Proposition concernant une décision sur un amendement à l'Accord sur les ADPIC, IP/C/41, 6 décembre 2005.
- « La Convention sur la diversité biologique et l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce », document WT/CTE/W/50.
- “Rapports entre la Convention sur la diversité biologique (CDB) et l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), en particulier en ce qui concerne l’article 27.3 b)” (document WT/CTE/W/125).
- Relation entre l’Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique, Document IP/C/W/368/Rev.1, 8 février 2006.
- Réexamen des dispositions de l'article 27:3 b) : résumé des questions qui ont été soulevées et des observations qui ont été formulées, Conseil des ADPIC, Note du Secrétariat, Document IP/C/W/369/Rev.1, 9 mars 2006.
- Protection des savoirs traditionnels et du folklore : résumé des questions qui ont été soulevées et des vues qui ont été formulées, Document IP/C/W/370/Rev.1, Conseil des ADPIC, 9 mars 2006.
- *Comprendre l'OMC*, 3^e éd., OMC, 2007, 112 pp.
- *Statistiques du commerce international 2007*.
- Brevets et santé: l'OMC reçoit la première notification au titre du système découlant du paragraphe 6 », 20 juillet 2007.
- « Le Canada est le premier à notifier une licence obligatoire pour l’exportation d'un médicament générique », 04 octobre 2007.

- « L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques », *Fiche récapitulative*, septembre 2006, disponible sur http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm, dernière consultation, Mai 2008.
- *Rapport annuel 2009*, disponible sur le site de l'OMC, www.wto.org, consulté le 07 janvier 2010.

OMPI (WIPO)

- Document présenté par le Groupe Africain, Document OMPI/GRTKF/IC/1/10, GRTKF, 1^{er} mai 2001.
- *Savoirs traditionnels : besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle – Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête consacrées à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999)*, OMPI, Genève, 2001.
- « Propriété intellectuelle et savoirs traditionnels », Publication de l'OMPI n° 920 (F).
- *WIPO-UNEP Study on the Role of Intellectual Property Rights in the Sharing of Benefits Arising from the Use of Biological Resources and Associated Traditional Knowledge*, WIPO and UNEP, Prepared by GUPTA (A.K.), WIPO Publication No. 769 (E).
- *WIPO Technical Study on Patent Disclosure Requirements Related to Genetic Resources and Traditional Knowledge*, Publication de l'OMPI n° 786(E).
- La position du Groupe Africain, Document OMPI/GRTKF/IC/3/15, GRTKF, 14 Juin 2002.
- Outils de classement relatifs aux savoirs traditionnels et à la biodiversité, Comité d'experts de l'Union particulière pour la classification internationale des brevets (Union de l'IPC), document IPC/CE/35/7, 21 septembre 2004.
- La protection des expressions culturelles traditionnelles ou expressions du folklore : Synthèse des options de politique générale et des mécanismes juridiques, Document WIPO/GRTKF/IC/7/4, Genève, Novembre 2004, 87 pp.
- La protection des savoirs traditionnels : Synthèse des objectifs de politique générale et des principes fondamentaux, Document WIPO/GRTKF/IC/7/5, Genève, Novembre 2004, 90 pp.
- The protection of traditional cultural expressions/expressions of folklore: Revised objectives and principles, Document WIPO/GRTKF/IC/9/4, Geneva, April 2006, 54 pp.

- La protection des savoirs traditionnels : Objectifs et principes révisés, Document WIPO/GRTKF/IC/9/5, Genève, Avril 2006.
- Ressources génétiques : liste d'options, WIPO/GRTKF/IC/11/8 (a), 3 juin 2007.
- Déclaration de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet : propositions de la Suisse, WIPO/GRTKF/IC/11/10, 6 juin 2007.
- Explication complémentaire du Japon concernant le document WIPO/GRTKF/IC/9/13 (système des brevets et ressources génétiques), WIPO/GRTKF/IC/11/11, 25 juin 2007.
- Déclaration de Bandung sur la protection des expressions culturelles traditionnelles, des savoirs traditionnels et des ressources génétiques, WIPO/GRTKF/IC/11/11, 28 juin 2007.
- Reproduction du document WIPO/GRTKF/IC/9/5 intitulé : « La protection des savoirs traditionnels : objectifs et principes révisés », WIPO/GRTKF/IC/12/5 (c), 6 décembre 2007.
- La reconnaissance des savoirs traditionnels dans le système des brevets, Document WIPO/GRTKF/IC/12/7, 12 février 2008.
- *Rapport sur le système international des brevets*, Comité Permanent du Droit des Brevets, SCP/12/3, juin 2008, et SCP/12/3 Rev.2 du 2 février 2009.
- *Exclusions de la brevetabilité et exceptions et limitations relatives aux droits*, Comité permanent du droit des brevets (SCP), Treizième session, Document SCP/13/3 du 4 février 2009.
- Proposition du groupe des pays africains concernant le mandat du comité intergouvernemental, WIPO/GRTKF/IC/14/8 Rev. du 26 juin 2009.
- Proposition du groupe des pays africains concernant la protection des savoirs traditionnels, des expressions culturelles traditionnelles et des ressources génétiques, document WIPO/GRTKF/IC/14/9, 29 juin 2009.

OMS (WHO)

- *Rapport de la consultation sur le SIDA et la médecine traditionnelle : Contribution possible des tradipraticiens*, document WHO/TRM/GPA/90.1, Francistown (Botswana), 23-27 juillet 1990, 60 pp.
- *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, Genève, OMS, document WHO/DAP/98.9, série « Economie de la Santé et Médicaments », n° 7, 2^{ème} éd., janvier 1999.

- *Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*, Genève, OMS, 1999.
- *Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés*, OMS et Ministère français des affaires étrangères, WHO/EDM/DAP/99.2, Ouagadougou, 17 - 19 février 1999.
- Revision of the International Health Regulations – Public Health and Trade: Comparing the roles of 3 international organizations, *WHO weekly Epidem. Rec.* n° 25, 1999, pp. 193-201.
- « Révision du Règlement sanitaire international – Santé publique et commerce : Comparaison des rôles de 3 organisations internationales », *Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS*, n° 25, 1999, pp. 193-201.
- *Trade and public health*, Déclaration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à la Troisième Conférence ministérielle de l'OMC, Seattle, 30 novembre-3 décembre 1999.
- *Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique 2000-2003*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (WHO/EDM/2000.1).
- *Promoting the Role of Traditional Medicine in Health Systems: a Strategy for the African Region 2001–2010*, document AFR/RC50/Doc.9/R, Harare, WHO, 2000.
- *Statut Juridique de la Médecine Traditionnelle et Complémentaire/Médecine Alternative*, Revue Mondiale, 2001.
- *Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002-2005*, Genève, 2002, 78 pp.
- *Macroéconomie et santé : Investir dans la santé pour le développement économique*. Rapport de la Commission Macroéconomie et Santé, Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2002.
- « La sélection des médicaments essentiels », *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n°4, Genève, OMS, 2002.
- *vingt-cinquième anniversaire*, Rapport du Secrétariat, 56^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, Document A56/27, 24 avril 2003.
- *Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique*, 56^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, Rapport du secrétariat, A56/17, 12 mai 2003.

- *Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique*, 56^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, résolution WHA56.27, 28 mai 2003.
- « Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective » *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n°8, Genève, OMS, 2004.
- *Rapport : La santé et les objectifs du Millénaire pour le développement*, OMS, 2005, 83 pp.
- *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle : Rapport de la Commission*, Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPIH), Avril 2006, 239 pp.
- *Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux*, 59^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, résolution WHA59.4, 27 mai 2006.
- *Accelerated Access Initiative (AAI) fact sheet*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005, disponible sur http://www.who.int/3by5/factsheet_AAI.pdf , consulté en juin 2006.
- *Un avenir plus sûr : la sécurité sanitaire mondiale au XXIe siècle*, Rapport sur la santé dans le monde 2007, xxiii+67 pp.
- *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels*, 15^{ème} éd., mars 2007, <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>, dernière consultation en août 2008.
- « Vers une liste modèle OMS des dispositifs médicaux essentiels », Document WHO/EHT/04.17, http://www.who.int/medical_devices/publications/en/Liste_modele.pdf, consulté le 03 février 2008.
- *Règlement sanitaire international (2005)*, 2^{ème} édition, OMS, Genève, 2008, 91 pp.
- *Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques) : manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique*, Série Réglementation Pharmaceutique n° 13, Genève, 2008, 235 pp.
- *Rapport mondial sur le paludisme 2008*, OMS, 2008.
- WHO Model List (revised March 2009), 16^{ème} édition, mars 2009, http://www.who.int/entity/selection_medicines/committees/expert/17/WEB_unedited_16th_LIST.pdf, dernière consultation en août 2009.
- *Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé : projet de stratégie OMS de recherche pour la santé*, A62/12 du 20 mars 2009.

- Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et plan d'action mondiaux : calendrier proposé et estimation des besoins financiers, A62/16 Add.1 du 26 mars 2009.
- Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et plan d'action mondiaux : indicateurs d'avancement proposés, A62/16 Add.2 du 7 mai 2009.
- *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et plan d'action mondiaux*, A62/16 du 26 mars 2009, Résolution WHA 62.16 du 22 mai 2009.
- OMS, *Rapport de situation sur la Décennie de la Médecine traditionnelle dans la Région africaine*, Document AFR/RC61/PR/2 du Bureau Régional de l'Afrique, 5 juillet 2011.
- *La recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial*, Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche développement, présenté à la 65^{ème} Assemblée mondiale de la Santé de l'OMS, document A65/24, OMS, Genève, mai 2012.

OMS et Health Action Internationale

- *Les prix des médicaments : Une nouvelle approche pour les mesurer*, WHO / EDM / PAR / 2003.2, Organisation Mondiale de la Santé et Health Action International, Edition 2003, 171 pp.

OMS/OMC

- *Les accords de l'OMC et la santé publique. Etude conjointe de l'OMS et du secrétariat de l'OMC*, Genève, OMS/OMC, 2002, 192 pp.

ONUSIDA

- *Statement of UNAIDS at the Third WTO Ministerial Conference*, Seattle, 30 novembre-3 décembre 1999.
- *Campagne mondiale contre le SIDA 2002-2003 ; Cadre conceptuel et base d'action : Stigmatisation et discrimination associées au VIH/SIDA*, coll. Meilleures Pratiques de l'ONUSIDA, Genève, Juin 2002.
- *Des remèdes ancestraux pour une maladie nouvelle : L'intégration des guérisseurs traditionnels à la lutte contre le SIDA accroît l'accès aux soins et à la prévention en*

Afrique de l'Est, ONUSIDA, Collection *Meilleures Pratiques* de l'ONUSIDA, novembre 2002, p. 7.

- Rapport sur l'épidémie mondiale de VIH/SIDA, 2002.
- *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA*, Edition spéciale 10^e anniversaire de l'ONUSIDA, mai 2006, 96 pp.
- *Rapport sur l'épidémie mondiale de sida 2008*, document ONUSIDA/08.25F / JC1510F, 2008, 360 pp.

ONUSIDA/OMS

- "Patent Situation of HIV/AIDS- Related Drugs in 80 Countries", *UNAIDS/ WHO joint publication*, Geneva, 2000, p. 4.

South Centre

- La propriété intellectuelle dans les accords d'investissement: les Répercussions des mesures ADPIC-plus sur les pays en développement, Document analytique SC/TADP/AN/IP/5 - SC/TADP/AN/INV/2, *Centre Sud*, Mai 2005.
- Négociations UE/Afrique de l'Ouest. Commentaires préliminaires sur le « Projet d'Accord de Partenariat Economique entre l'UE et La CEDEAO », *Note analytique*, SC/AN/TDP/EPA/07, Genève, mai 2007.
- *Intellectual Property Quarterly Update*, Third Quarter 2007, joint publication, South Centre and CIEL (Center for International Environmental Law).

UNICEF/OMS

- *World malaria report 2005*, World Health Organization and UNICEF, 2005, Geneva, 292 pp.

UNICEF/ONUSIDA/OMS/MSF

- *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le vih/sida*, WHO/EDM/PAR/2003.7, juin 2003.

Union Africaine

- *Législation Modèle Africaine pour la Protection des Droits des Communautés Locales, des Agriculteurs et des Obtenteurs et pour les Règles d'Accès aux Ressources Biologiques*, 1998.

- « Accès durable au traitement et aux soins pour la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement », Aide Mémoire, 2^{ème} session de la Conférence des Ministres de la Santé de l'Union Africaine, Gaborone, Botswana, 10-14 octobre 2005.
- « Renforcement des systèmes de santé pour l'Equité et le Développement en Afrique », Rapport du Président de la Commission de l'Union Africaine, document CAMH/MIN/2 (III), 3^{ème} session de la Conférence des Ministres de la Santé de l'Union Africaine, Johannesburg, Afrique du Sud, 9-13 Avril 2007.
- « Plan de Production Pharmaceutique », document CAMH/MIN/7 (III), 3^{ème} session de la Conférence des Ministres de la Santé de l'Union Africaine, Johannesburg, Afrique du Sud, 9-13 Avril 2007.
- *Local Pharmaceutical Production in Africa*, document CAMH/EXP/5(IV), 4^{ème} session de la Conférence des Ministres de la Santé de l'Union Africaine, Addis-Abeba, Ethiopie, 4-8 mai 2009.

IV-LEGISLATION

A- TEXTES INTERNATIONAUX

Accord instituant l'OMC, 1994.

Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) de l'OMC, 1994.

Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples du 27 juin 1981.

Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 1946.

Convention de Paris du 20 mars 1883 pour la protection de la propriété industrielle.

Convention établissant l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, 1967.

Convention de Berne pour la protection des oeuvres littéraires et artistiques, 1971.

Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV), 1991.

Convention sur la diversité biologique, 1992.

Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948 (DUDH).

Déclaration d'Alma-Ata, issue de la Conférence internationale de l'OMS sur les soins de santé primaires, 1978.

Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones, 13 septembre 2007.

Déclaration de DOHA sur l'Accord sur les ADPIC et la santé Publique du 14 novembre 2001.

Loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions (1979).

Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC) du 16 décembre 1966.

Traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970.

B- TEXTES DE DROIT COMMUNAUTAIRE

Accord de Bangui relatif à la création d'une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle du 2 mars 1977.

Accord de Bangui du 24 février 1999 portant révision de l'Accord du 2 mars 1977.

Accord du 26 juillet 2007 relatif à la protection des savoirs traditionnels, Additif à l'Accord de Bangui instituant l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI).

Convention de Munich sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973.

C- TEXTES NATIONAUX

Loi camerounaise n° 90-035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien.

Loi L/97/021/An Portant Code de Santé Publique de la République de Guinée.

Loi n° 23/94/ADP du 19 mai 1994 portant Code de la Santé publique du Burkina-Faso.

Loi n° 96/03 du 4 janvier 1996 portant loi-cadre dans le domaine de la santé au Cameroun.

Loi 82-92/AN-RM du 23 décembre 1982 portant statut particulier des fonctionnaires du cadre de la santé publique au Mali.

Loi n°12.002 du 20 janvier 2012 portant organisation de l'exercice de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle en République Centrafricaine.

Loi n° 2003/006 du 21 avril 2003 portant régime de sécurité en matière de biotechnologie moderne au Cameroun.

Ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique de la République du Niger.

Code de la propriété intellectuelle (France).

Décret n° 83-166 du 12 avril 1983 portant Code de Déontologie des médecins au Cameroun.

Décret N°98/405 du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques au Cameroun.

Décret n° 2003-466 portant organisation du Ministère de la Santé, de l'Hygiène et de la Prévention au Sénégal.

Décret n°D/96/205/PRG/SGG du 5 décembre 1996 portant Code de Déontologie Médicale en République de Guinée.

Ministère de l'Environnement, de la Protection de la Nature et de la Ville, *Projet de Cadre National de Biosécurité de la République du Gabon*, Projet PNUE n° GF/2716-01-4319, septembre 2007.

Ministère de l'Environnement et de l'Assainissement, *Projet Cadre National de Biosécurité du Mali (GFL-2328-2716-4524)*, Projet Global PNUE-FEM (GF/2716-01-4319), avril 2005.

V- SITES INTERNET

- www.oapi.wipo.net, Site de l'OAPI
- www.wipo.int, Site de l'OMPI
- www.who.int, Site de l'OMS
- www.wto.org, Site de l'OMC
- www.un.org, site de l'ONU
- www.southcentre.org, Site de l'Organisation Intergouvernementale *South Centre*
- www.ip-watch.org, site de Intellectual Property Watch
- www.inpi.fr, Site de l'INPI
- <http://www.refer.sn/rds>, Site du Réseau sénégalais "Droit, éthique, santé"
- <http://www.remed.org>, Site du Réseau Médicaments et Développement (ReMeD)
- <http://www.africa-union.org>, site de l'Union africaine (UA).

INDEX ALPHABÉTIQUE

(Les chiffres renvoient aux numéros des paragraphes)

A

Abus de brevet : 126, 404 à 407, 521, 601.

Activité inventive : 92, 97 à 105, 110, 114, 115, 117, 126, 202 à 204, 535.

ADPIC-Plus : 400, 452, 612.

Analyse économique du droit : 23, 24 à 26, 228, 574.

Application industrielle : 92, 106, 114, 116, 198, 204, 205, 355.

Appropriation illicite : V. biopiraterie.

Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 95, 159, 393, 508 à 528, 530, 532 à 535, 538, 539, 558.

B

Banque Mondiale : 134, 221, 246, 503, 596.

Bien (s) :

- ... **collectifs** : 311
- ... **communs** : V. biens publics mondiaux.
- ... **publics mondiaux** : 311, 312, 498 à 502.

Biopiraterie : 89, 167, 206, 231, 232 et ss., 348, 351, 395.

Blocking patent : 600.

Bonnes mœurs : V. ordre public.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF) : 510, 513.

Brevet :

- **Définition** : 4
- **Durée (du)** : 89, 109, 151 à 164, 176, 186, 191, 281, 306, 386, 397, 401, 523, 524, 585.
- **Historique** : 28-31, 122, 124 à 126.

C

Convention sur la Diversité Biologique (CDB) : 236, 241, 242, 244, 247, 259, 284, 295, 618.

Certificat complémentaire de protection (CCP) : 159, 164, 524.

Charte africaine des droits de l'homme et des peuples : 17, 470, 479, 480.

Codex alimentarius : 503, 623.

Colonisation : 26, 29, 34, 56, 217, 219, 303, 492.

Commission du droit international (CDI) : 471.

Communautés européennes : V. Union européenne.

Communautés indigènes (autochtones ou locales) : 52, 54, 199, 221, 228, 234, 241, 247, 268, 280, 303, 314, 325, 326.

Concurrence : 8, 25, 92, 97, 147, 151, 165 à 168, 176, 184, 365 à 367, 374, 377, 396 à 398, 523, 525 à 528, 543, 560 à 562, 564, 566, 581, 482, 600, 601.

- ... des normes : 578, 583, 571, 625, 630, 631.

Contrefaçon : 74, 368, 386, 393, 395, 519, 543 à 560, 611, 625.

Coopération : 242, 303, 431, 470, 477, 510, 591, 598, 603, 605, 606, 614 à 616.

Coordination : 260, 494, 603, 607, 613, 614, 617 à 619, 621, 622.

Coût du médicament : V. Prix du médicament.

D

Dénomination commune internationale (DCI) : 139, 513.

Divulgateion

- **Nouveauté :** 94 à 96, 110, 116, 142, 149, 199 à 201, 246, 255, 269, 525, 526, 606.
- **... d'origine :** 270 à 277, 321, 324 à 326, 328.

Doha (Déclaration de) : 144, 381, 409, 421, 424, 425 à 443, 463, 568, 618.

Domaine public : 63, 67, 84, 161, 162, 164, 185, 223 à 230, 236, 255, 267, 269, 306, 387, 519, 526, 546.

Droits des communautés (locales) : 241, 282, 284.

Droit naturel : 127 à 130.

Droits privatifs de l'inventeur : 23, 161, 330, 399, 459, 465, 466, 501, 506, 527, 538, 539, 540, 553, 554, 627, 631.

Droits réels : 129, 309, 368, 371, 646.

DUDH : 15, 17, 18.

E

Effectivité : V. efficacité

Efficacité :

- ... **des normes** : 9, 13, 20 à 25, 27, 31, 215, 242, 259, 289, 327, 330, 331, 462, 542, 571, 572 à 575, 578, 582, 622, 624-627, 629-630.
- ... **thérapeutique** : 44, 74, 76, 115, 117, 204, 208, 212 à 214, 220, 393, 495, 509, 513, 517, 518, 524, 527, 531, 571.

Epuisement des droits (théorie de l') : 168, 362, 363, 369 à 382, 384, 556.

Essais cliniques : 348, 474, 513, 514, 519, 527-527, 531, 591.

Etat de la technique : 87, 93, 94, 95, 99, 100, 103, 104, 199, 200, 204, 229, 269.

Ethique : 16, 347, 348, 350, 355, 531, 537.

Exception Bolar : 395, 396 à 398, 519.

F

FAO : 259, 503, 611.

Flexibilité : 23, 387, 400, 402, 404, 409, 421, 426, 446, 451, 460, 463, 464, 541, 542, 556, 566-567, 570, 606, 612, 625, 627, 631.

Fonction sociale du brevet : 24, 131, 140, 148-150, 176, 387, 398.

G

GATT : 6.

Générique : V. médicament.

I

Importations parallèles : 114, 140, 170, 361 à 388, 389, 398, 400, 446, 451, 464, 556.

Indication thérapeutique (première) : 80, 81 à 82, 83, 84, 85, 87.

Indication thérapeutique (deuxième) : 80, 81, 82, 83 à 90, 98, 106, 120, 186, 357.

Industrie : 6, 7, 47, 63-65, 68, 98, 106, 119, 135 à 140, 162, 164, 167, 171 et ss., 187, 205, 206, 237, 239, 248, 352, 378, 398, 451, 462, 558, 570, 584, 598, 600.

Intérêt

- ... **général** : 19, 372, 401, 459, 462, 464, 466, 575, 606, 616.
- ... **privé des inventeurs** : V. droits privatifs de l'inventeur et monopole de l'inventeur.
- ... **Public** : 415, 600.

Invention

- **Notion** : 32, 33.
- **... de procédé** : 29, 30, 71, 72, 75-76, 80, 110, 136, 200, 267, 345-347, 353, 359, 495, 501, 519, 545, 553, 554.
- **... de produit** : 29, 71, 72 à 74, 75, 76, 78, 80-82, 84-86, 88, 93, 104, 109, 136, 159, 176, 200, 204, 248, 267, 295, 304, 343, 346, 347, 349, 353, 357, 359, 367, 486, 495, 501, 517, 519, 545, 553, 600.
- **... d'utilisation** : 71, 77 à 90, 98, 120, 140, 357.
- **... microbiologique** : 345 à 347, 350, 353, 400.

L

Licences obligatoires : 67, 68, 172, 173, 320, 400, 401 à 464, 561, 600.

LMA (Loi Modèle africaine...) : 282, 284.

M

Médecine moderne ou conventionnelle : 13, 48, 56-58, 194, 203, 206, 214, 219, 220, 250, 486, 489, 492.

Médecine traditionnelle

- **définition** : 13.

- **Accessibilité** : V. recours à la médecine traditionnelle.
- **AMM (portant sur les produits de)** : 514.
- **brevets (portant sur les inventions de)** : 286, 290, 291.
- **brevetabilité** : 197 à 206, 227, 267, 269, 275.
- **efficacité et innocuité** : 204, 208, 211, 212 à 214.
- **protection internationale** : 257 à 260, 265, 273, 274, 281, 290, 296, 226.
- **protection négative**: 255, 256, 265.
- **protection positive** : V. protection négative.
- **protection *sui generis*** : 260, 264, 265, 278, 279 à 284, 292, 302, 328, 334.
- **recours à la...** : 13, 16, 58, 203, 206, 209 à 212, 216, 218, 219 à 223, 249, 251.

Médicament

- **notion** : 37 et ss.
- **brevetabilité (historique)** : 29.
- **Breveté (ou spécialité)** : 62, 63 à 65, 68, 70, 164, 177, 183, 185, 187, 364, 395, 508, 513, 520.
- **générique** : 62, 64 à 70, 89, 139, 162, 163, 164, 173, 176, 178, 183, 184 à 186, 187, 390,

396-398, 434, 436, 508, 510, 513, 519, 527, 557, 564, 580, 581, 598, 600.

- **moderne** : V. médecine moderne.
- **essentiel** : 16, 39, 43, 44 à 45, 169, 175, 178, 186, 188, 508, 510, 565.
- **Traditionnel** : 16, 38, 45, 46 et ss., 198, 199, 203 à 206, 221, 238, 291, 395, 489, 496, 514.

Méthodes de traitement et de diagnostic : 87, 90, 106, 353, 354 à 358.

Monopole

- **... de l'inventeur** : 4, 110, 114, 123, 125, 140, 150, 151 à 168, 176, 184, 191, 234, 237, 282, 304, 309, 368, 370, 372, 407, 412, 462, 464, 542, 543, 561, 562, 575, 580, 581, 582, 601.
- **... du pharmacien** : 102, 521, 548, 558.

N

Naturalisme : V. droit naturel.

Néo-utilitarisme : 572, 579 et ss.

Non-droit : 486, 487 à 493, 496.

Nul n'est censé ignorer la loi : 576.

O

OIT : 503.

OMD : 505, 506.

OMPI : 52, 233, 234, 242, 252, 255, 256, 259, 268, 290, 291, 314, 323, 457, 604 à 606, 611, 615, 618.

Ordre public : 334, 335 à 344, 345, 348 à 350, 353.

Organisme génétiquement modifié (OGM) : 348, 400.

OUA : V. UA.

P

Patent pooling : 594, 599 à 601.

Patrimoine culturel : 280, 287 à 289, 302.

PCT : 106, 110, 114, 273, 290, 385, 606.

Pharmacopée : 48, 49, 280, 288, 489, 495, 512, 514.

PIDESC : 15 à 19, 470, 473, 475, 476, 478, 479.

- **CODESC** : 16, 18, 19, 470, 475, 476.

Possession personnelle antérieure (droit de) : 98, 390, 391, 392, 394 et 395.

Principe de précaution : 353.

Prix du médicament : 19, 29, 44, 45, 89, 122, 134, 164, 168, 169 à 189, 220, 248, 256, 259, 265, 266, 372, 375 à 378, 385, 387, 390, 396, 399, 462, 464, 513, 514, 530, 531, 559, 561, 563 à 566, 571, 581, 595 à 598, 600, 601, 625.

Prix (théorie de l'idée de ...) : 572, 579 à 585, 625.

Propriété (droit de) : 307 et ss.

- ... *spéciale* : 314 à 316, 328.

R

Règlement sanitaire international (RSI) : 503.

S

Santé

- **Notion** : 11, 12, 22.
- **Droit à la santé** : 15 à 22, 239, 312, 328, 387, 392, 451, 465,

466 à 481, 497, 538, 563, 593, 630, 631.

Santé publique

- **définition** : 12.
- **Intérêt de la...** : 15, 23, 27, 28, 29, 34, 120, 320, 330, 331 à 334, 358, 388, 398, 405, 415, 426, 452, 453, 455, 464, 465, 466 et ss., 541, 548, 549, 555, 585, 625, 627, 630.

Savoirs traditionnels :

- **notion** : 52
- **en général** : 51, 53 à 55, 129, 192, 193, 228, 229, 231, 233 et ss., 329, 351, 606, 618, 630.

Société civile : 174, 241, 497, 581, 613, 621, 623.

Soft law : 260, 319.

Spécialité : V. médicament.

T

Territorialité du brevet (Principe) : 89, 164, 546.

Tradipraticien : 46, 47, 49, 199 à 206, 216, 217, 221, 245, 395, 486 à 490, 493, 494, 496.

Transgénèse : 348.

Transfert de technologies : 131, 140, 141
à 148, 177, 433, 445, 606, 609.

U

Union africaine (UA) : 284, 504, 612.

Union européenne : 159, 163, 277, 349,
360, 365, 375, 376, 384, 397, 437.

UPOV : 259, 282, 346.

Utilitarisme : 127, 130, 131 et ss., 583.

V

Vente illicite du médicament : 548, 556 à
560.

TABLE DES MATIÈRES

DEDICACE	ii
REMERCIEMENTS	iii
PRINCIPALES ABREVIATIONS	iv
SOMMAIRE	vii
RESUMÉ	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCTION GENERALE.....	1
PREMIERE PARTIE : L'ADMISSION DANS LE DROIT DES BREVETS DES INVENTIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	28
TITRE I : LE PRINCIPE GENERAL DE L'ADMISSION A LA BREVETABILITE DES INVENTIONS RELATIVES A LA SANTE	33
CHAPITRE I : LE REGIME DE L'ADMISSION	36
SECTION I : Les inventions pharmaceutiques : domaine de prédilection du brevet en matière de santé publique	36
§ 1 : La notion d'invention pharmaceutique ou de médicament	37
A- Le contenu de la notion de médicament	37
1. La définition générale du médicament	37
a) La définition par les textes de droit pharmaceutique	37
b) Les précisions relatives aux médicaments essentiels	40
2. La notion spécifique de médicament traditionnel	41
a) Les caractéristiques du médicament traditionnel	41
b) Les questions conceptuelles quant aux caractères « <i>traditionnel</i> » ou « <i>alternatif</i> » du médicament	

§ 2 : La primauté des exigences de forme	80
A- Les conditions de forme liées à l'invention pharmaceutique	80
B- L'organisation institutionnelle en matière de demande de brevet	87
 CHAPITRE II : LES FONDEMENTS DE L'ADMISSION	 89
 SECTION I : L'appréhension de l'effet bénéfique du système des brevets dans le domaine de la santé publique	 90
§ 1 : Une admission discutée des justifications classiques du droit des brevets ...	90
A- Les justifications classiques dans l'aperçu historique du droit des brevets	90
B- Le contenu critiqué des diverses justifications quant à la promotion de l'accès aux soins de santé	92
1. Le contenu critiqué des justifications fondées sur <i>la</i> <i>conception naturaliste</i> du droit des brevets	93
2. Le contenu critiqué des justifications prépondérantes fondées sur <i>la conception utilitariste</i> du droit des brevets	94
a) Quant à la promotion et la récompense de l'innovation pharmaceutique	95
<i>i. La nécessité de l'innovation pharmaceutique au</i> <i>regard de la situation sanitaire dans l'espace OAPI ...</i>	95
<i>ii. L'appréciation du rôle du système des brevets au</i> <i>regard de la situation de l'industrie pharmaceutique</i> <i>dans les pays de l'OAPI</i>	98
b) Quant à la promotion du transfert de technologies pharmaceutiques existantes	104
<i>i. Un principe admis</i>	104
<i>ii. Un principe contesté et ineffectif dans les pays de</i> <i>l'OAPI</i>	106
c) Quant à la fonction sociale du brevet d'invention	108
§ 2 : Une portée mitigée de la <i>théorie du monopole d'exploitation</i> de l'inventeur	109

A- La durée du monopole consacrée par l'Accord sur les ADPIC : <i>une durée de droit commun</i>	109
1. L'exigence de <i>la durée de droit commun</i>	109
a) Les législations antérieures	109
b) La nature de l'exigence	111
i. <i>Un minimum incompressible</i>	111
ii. <i>Une période extensible</i>	112
2. Les conséquences de <i>la durée de droit commun</i>	114
a) Les effets de la conformité de la législation OAPI à la durée de droit commun	114
b) Les inquiétudes résultant de l'extensibilité de la durée de droit commun dans le domaine pharmaceutique	116
B- Le mouvement de contestation du monopole conféré par le brevet ...	117
SECTION II : La question centrale de l'incidence du brevet sur les prix des médicaments	119
§ 1 : L'exemple du conflit entre les industries pharmaceutiques et le gouvernement en Afrique du Sud	121
§ 2 : Le débat relatif à l'augmentation du prix des médicaments en raison des brevets	124
A- Les arguments en faveur de <i>la réalité</i> de l'augmentation	124
B- Les arguments en faveur de <i>la relativité</i> de l'augmentation	127
§ 3 : La perception adéquate de l'augmentation : <i>Une réalité variable</i>	129
A- Un poids réel du brevet dans la détermination du prix des médicaments	129
1. La comparaison entre le prix du générique et du médicament breveté : les leçons tirées de la concurrence	130
2. Les effets de l'internationalisation de l'obligation de breveter sur l'accès aux médicaments à des prix abordables	132
B- Un poids variable en fonction de l'existence de mesures en dehors du droit des brevets	133
CONCLUSION DU TITRE I	135

TITRE II : LES REGLES SPECIALES LIEES A LA BREVETABILITE EN MATIERE DE MEDECINE TRADITIONNELLE	136
CHAPITRE I : LA NECESSITE DES REGLES PARTICULIERES	139
SECTION I : L'inadéquation du système des brevets aux spécificités de la médecine traditionnelle dans l'espace OAPI	139
§ 1 : Les difficultés de droit	139
A- L'inadaptation des critères classiques de brevetabilité	140
B- Les pesanteurs des exigences de forme	146
§ 2 : Les difficultés de fait	147
A- Les paramètres à intégrer	147
1. L'utilisation généralisée de la médecine traditionnelle ...	147
2. L'admission de l'efficacité et de l'innocuité de la médecine traditionnelle	149
B- La portée de la médecine traditionnelle	151
1. Sur le plan socioculturel	151
2. Sur le plan économique : la disponibilité et l'abordabilité de la médecine traditionnelle	154
SECTION II : Les enjeux d'une protection adéquate de la médecine traditionnelle	157
§ 1 : La clarification du statut de la médecine traditionnelle par rapport à la notion de domaine public	158
A- Le contenu de la notion de domaine public	158
B- L'application de la notion de domaine public quant à la protection de la médecine traditionnelle	160
§ 2 : Les objectifs recherchés par la protection	162
A- L'objectif majeur : la lutte contre la biopiraterie et l'appropriation illicite de la médecine traditionnelle	163
1. L'admission et la définition de l'objectif	163
2. Le rôle du brevet dans l'appropriation illicite des savoirs médicinaux traditionnels	165

3. L'incidence de la biopiraterie sur l'accès aux soins de santé par la médecine traditionnelle	167
B- L'importance accordée aux autres objectifs	168
1. Le cadre général	168
2. La recherche de l'équité et le partage des avantages	171
3. Le but de conservation et de préservation des pratiques traditionnelles	172
4. La promotion de l'utilité et de l'importance des ressources pour le développement	173
 CHAPITRE II : LES MECANISMES DE PROTECTION ENVISAGEABLES	 177
 SECTION I : Les mécanismes généraux envisageables	 177
§ 1 : Les problèmes soulevés	177
A- Protection positive ou protection défensive ?	178
B- La question de la détermination de la nature de l'instrument et du système de protection appropriés	180
1. Protection nationale, régionale ou internationale?	180
2. Le choix entre instrument de protection juridiquement contraignant et instrument juridique non contraignant	181
3. La recherche d'un système de protection adapté : droit des brevets ou autres systèmes de protection ?	183
§2 : Les diverses approches de solution	184
A- La protection de la médecine traditionnelle par le système des brevets	184
1. Les avantages et les inconvénients de la protection par le système classique des brevets	184
2. La modification du système actuel des brevets par l'introduction d'une obligation de divulgation d'origine de la médecine traditionnelle	187
a) Le contenu de l'obligation de divulgation d'origine ...	188
b) La mise en œuvre marquée de réserves de l'obligation de divulgation d'origine dans les	

législations nationales	192
B- <i>La voie complémentaire</i> : la protection de la médecine traditionnelle par des systèmes classiques de propriété intellectuelle autres que le droit des brevets	194
C- La protection de la médecine traditionnelle par des régimes <i>sui generis</i>	196
1. Un principe d'application difficile	196
2. Des exemples existants	199
SECTION II : Le choix du législateur OAPI	200
§ 1 : le cadre actuel : une protection classique de la médecine traditionnelle articulée autour du système des brevets	201
A- La protection résiduelle par l'usage de <i>la voie complémentaire</i>	201
B- L'existence de brevets sur les inventions issues de la médecine traditionnelle dans l'espace OAPI	203
§2 : La réforme amorcée par le législateur OAPI : l'adoption d'un Accord relatif à la protection des savoirs traditionnels	205
A- Le contenu de l'additif	205
1. Les principes énoncés	205
2. Le régime de la protection	207
B- La portée de l'additif	212
1. Une négation de la notion classique de propriété ?	212
a) La conception classique du droit de propriété et les droits de propriété intellectuelle	212
b) Les évolutions du droit de propriété : le rapport avec la santé en tant que bien collectif	214
c) L'instauration d' <i>un droit de propriété spécial</i>	216
2. Le caractère inachevé de certains aspects de l'additif	218
a) L'absence de visibilité du rôle de l'OAPI dans le mécanisme de protection envisagé	218
b) La valeur mitigée de l'additif en tant qu'instrument juridique	219

3. L'originalité relative de l'additif quant à la promotion de l'accès aux soins de santé	220
§ 3 : Pour une modification du système OAPI des brevets en vue de l'amélioration de la protection de la médecine traditionnelle	221
A- Les bases textuelles de la modification	221
B- La teneur de la modification : l'introduction d'une obligation de divulgation d'origine assortie de sanctions dans la législation OAPI des brevets	222
CONCLUSION DU TITRE II	226
CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE.....	227
DEUXIEME PARTIE : LES LIMITATIONS AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE	228
TITRE I : LES LIMITATIONS DIRECTES AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE	230
CHAPITRE I : LES MECANISMES NON AUTORITAIRES DE LIMITATION	232
SECTION I : Les exclusions du domaine brevetable	232
§1 : l'exclusion des inventions contraires a l'ordre public et aux bonnes mœurs	233
A- La notion d'invention contraire à l'ordre public et de bonnes mœurs	233
1. Une absence de spécificité de la notion d'ordre public et de bonnes mœurs	234
2. Une portée limitée	236
B- Le problème de la brevetabilité des organismes vivants	238
§ 2 : L'exclusion des méthodes de traitement et de diagnostic	246
SECTION II : Les exceptions limitées aux droits exclusifs	249
§1 : Le mécanisme des importations parallèles	251
A- La reconnaissance des importations parallèles et la théorie de l'épuisement des droits	251

1. Un mécanisme favorisant l'accès aux médicaments à des prix abordables	251
2. Un mécanisme dépendant de la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle	256
a) Le principe général énoncé par la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle	257
b) Les différents régimes rattachés à la théorie de l'épuisement des droits	259
<i>i. L'épuisement national des droits</i>	259
<i>ii. L'épuisement régional des droits</i>	261
<i>iii. L'épuisement international des droits</i>	262
3. Une approche flexible dans le cadre du droit multilatéral de l'OMC	265
B- L'incidence mitigée du mécanisme des importations parallèles dans l'espace OAPI quant à l'accès aux médicaments	268
1. Le choix du législateur OAPI en faveur du régime de l'épuisement régional des droits	268
2. La portée limitée du choix du législateur OAPI	269
§2 : Les autres exceptions favorisant l'accès aux soins de santé dans l'espace OAPI	271
A- Les conditions générales applicables aux exceptions aux droits exclusifs en vertu de l'Accord sur les ADPIC	272
B- L'admission des exceptions tendant à la protection de l'intérêt des tiers	274
1. L'exception d'utilisation expérimentale	274
2. Le droit de possession personnelle antérieure	275
C- L'absence injustifiée de l' <i>exception Bolar</i>	276
 CHAPITRE II : LES MECANISMES AUTORITAIRES DE LIMITATION : LES LICENCES OBLIGATOIRES	 281
 SECTION I : Le régime international des brevets et le mécanisme des licences obligatoires dans la perspective de l'accès aux médicaments	 282

§ 1 : Les licences obligatoires dans la convention de Paris de 1883	282
§ 2 : Les licences obligatoires dans le cadre du droit multilatéral de l'OMC	286
A- Le régime des licences obligatoires dans le texte initial de l'Accord sur les ADPIC	286
1. Les motifs d'octroi des licences obligatoires : une liste non exhaustive couvrant la nécessité de protéger la santé publique	287
2. Les conditions d'octroi des licences obligatoires : l'aménagement des droits fondamentaux du breveté	290
i. <i>L'absence du consentement préalable sollicité auprès du titulaire du brevet</i>	290
ii. <i>La rémunération due au breveté</i>	291
iii. <i>La limitation du cadre spatio-temporel et de l'objet des licences obligatoires</i>	292
iv. <i>La non exclusivité et l'incessibilité des licences obligatoires</i>	293
v. <i>L'encadrement des licences obligatoires pour brevet dépendant</i>	293
B- L'évolution du régime des licences obligatoires vers un meilleur accès aux soins de santé dans le cadre de Doha	294
1. L'apport de la déclaration de Doha de 2001 en matière de licences obligatoires	294
2. Le nouveau visage des licences obligatoires issu de la Décision du 30 août 2003 relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha	297
3. L'amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC par la décision du 6 décembre 2005	304
 SECTION II : le droit OAPI des brevets et le mécanisme des licences obligatoires	 305
§1 : La diversité des licences obligatoires	305
A- La quasi-uniformisation du régime d'octroi des licences obligatoires pour défaut d'exploitation et pour brevet de dépendance	306
1. L'inquiétude relative à l'interprétation du défaut d'exploitation	307
2. Le durcissement du régime général d'octroi des licences	

obligatoires	310
B- La spécificité contestable de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique	316
§ 2 : La portée des licences obligatoires	318
A- La solution inachevée de la règle de conflit de l'Accord de Bangui ...	318
B- La mise en œuvre nuancée du bénéfice du recours aux licences obligatoires	320
CONCLUSION DU TITRE I	323
TITRE II : LES LIMITATIONS INDIRECTES AU DROIT DES BREVETS DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE	324
CHAPITRE I: L'AMENAGEMENT PAR LES LEGISLATIONS DE SANTE PUBLIQUE DE LA PRIMAUTE DE LA SANTE SUR LES DROITS PRIVATIFS ...	326
SECTION I : L'identification des priorités en matière de santé publique	326
§1 : Une responsabilité reposant principalement sur les Etats	327
A- Les obligations des Etats au regard du droit à la santé	327
1. La consécration juridique des obligations des Etats	327
2. Le contenu des obligations des Etats	329
3. La mise en œuvre de la responsabilité des Etats : le droit à la santé, un droit justiciable	334
B- La définition des politiques nationales de santé par les Etats	338
1. Les politiques générales organisées dans le cadre du droit de la santé	340
2. La politique spécifique d'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé des Etats membres de l'OAPI	341
a) La nécessité de l'amélioration du statut de la médecine traditionnelle dans les législations de santé publique : pour la sortie d'un statut de <i>non-droit</i>	342
b) Le cadre existant dans les pays membres de l'OAPI	346

i. Un système d'intégration juridique avancé : l'exemple du Mali	347
ii. Un système d'intégration juridique en construction : l'exemple du Cameroun	348
§ 2 : Une responsabilité partagée avec <i>tous les membres de la société</i>	349
A- La santé : <i>bien public mondial, bien commun</i>	351
B- L'action internationale en matière de protection de la santé publique	354
 SECTION II : L'encadrement de l'exercice des droits de l'inventeur par les législations de santé publique	 359
§ 1 : Le régime de l'autorisation	360
A- L'exigence de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)	360
B- La portée de l'AMM	366
1. Une éventuelle limitation à l'exploitation du brevet de médicament dans l'intérêt de la santé publique	367
2. Une certaine résistance à l'AMM aménagée dans l'intérêt des inventeurs	369
a) L'AMM et la durée d'exploitation d'un brevet de médicament	370
b) L'AMM et la concurrence déloyale dans la protection des données non divulguées	370
§ 2 : Le régime de l'interdiction	372
A- L'interdiction de commercialiser des inventions incompatibles ou <i>présumées dangereuses</i> pour la santé publique	373
B- Le retrait du marché des inventions <i>manifestement dangereuses</i> pour la santé publique	375
 CHAPITRE II : LA REGULATION DES RAPPORTS ENTRE SANTE PUBLIQUE ET DROITS PRIVATIFS DES INVENTEURS	 379
 SECTION I : La recherche continuelle de l'équilibre entre impératifs de santé et droits privatifs des inventeurs	 379

§ 1 : La mise en œuvre dans le droit des brevets de mécanismes assortis de flexibilités	379
A- L'encadrement du monopole d'exploitation de l'inventeur	380
1. La protection de l'inventeur contre les atteintes aux droits découlant du brevet	380
a) Les actes de contrefaçon	380
b) L'intérêt attaché à la répression de la contrefaçon	383
i. <i>Sur le plan du droit des brevets: le renforcement du droit du titulaire de brevet lésé dans l'exercice de l'action en contrefaçon</i>	383
ii. <i>Sur le plan de la santé publique : distinction entre le marché illicite de médicament et le médicament contrefait en droit pharmaceutique</i>	387
2. Le monopole de l'inventeur et la concurrence portant sur les produits de santé	390
a) Les règles du droit de la concurrence	391
b) La réglementation du prix des médicaments	392
B- La reconsidération de certaines flexibilités dans l'espace OAPI : le cas des périodes de transition octroyées dans le cadre de l'OMC	394
§ 2 : La construction de mécanismes incitateurs autour du droit des brevets	398
A- La justification de la construction : la remise en cause de l'efficacité du système des brevets	399
1. Théorie générale	399
2. La résurgence de <i>théories néo-utilitaristes</i> de récompense de l'innovation : l'idée de « <i>prix</i> »	403
B- Les moyens de la construction	409
1. La promotion de l'innovation et de la Recherche-Développement (RD) en matière de santé publique	409
2. Les arrangements entre titulaires de brevets et avec les organismes en charge de la santé	413
a) Les accords internationaux en matière d'achat de médicaments	413
b) La pratique du <i>patent pooling</i>	416

SECTION II : La gestion des aspects institutionnels relatifs à la santé publique et au droit des brevets	418
§1 : La dynamique d'un large déploiement institutionnel à l'échelle internationale	418
A- La diversité des institutions internationales traitant des rapports entre droit des brevets et santé publique	419
1. Le rôle central de l'OMC et de l'OMPI	419
2. Le rôle croissant de l'OMS	421
3. Le rôle parcellaire des autres institutions internationales	423
B- Les mesures de coopération et de coordination	425
1. Le mécanisme de coopération	425
2. La question de la coordination	427
§ 2 : L'amélioration des approches de politique générale à l'échelle étatique	429
A- L'élaboration de mesures étatiques d'accompagnement des règles internationales	430
B- L'harmonisation des interventions institutionnelles en matière de santé publique et de droit des brevets	432
CONCLUSION DU TITRE II	434
CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE	435
CONCLUSION GENERALE	436
ANNEXE	440
BIBLIOGRAPHIE	448
INDEX ALPHABÉTIQUE	507
TABLE DES MATIÈRES	515