

Rapport présenté au Comité des droits économiques, sociaux et culturels
Groupe de travail de pré-session, 23-26 novembre 2009

SUISSE

Absence de cohérence politique: les intérêts commerciaux priment-ils sur le droit à la santé?

Résumé analytique

Dans sa coopération au développement, la Suisse applique une approche de la santé axée sur les droits humains. En tant qu'Etat partie au Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC, Pacte), elle s'est engagée à contribuer à réaliser le droit à la santé dans les pays en développement. En tant que membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), la Suisse respecte la décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC qui permet l'exportation de médicaments génériques sous licence obligatoire aux pays dans le besoin, mais n'a pas encore appliqué le mécanisme. En tant que promoteur de la Stratégie mondiale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) adoptée en 2008 et des Objectifs du Millénaire pour le développement, la Suisse s'est également engagée à promouvoir les innovations en matière de santé ainsi que l'accès à des médicaments essentiels abordables dans les pays en développement.

En revanche, la Suisse soutient des règles commerciales qui remettent en cause ses obligations en matière de droit à la santé dans d'autres pays. Les règles de la propriété intellectuelle (PI) concernant les médicaments figurant dans les accords de libre-échange (ALE) que la Suisse a négociés en tant que membre de l'Association européenne de libre-échange (AELE) vont le plus souvent au-delà des normes minimales de l'OMC et incluent une prolongation des délais de validité des brevets et des droits exclusifs sur les données expérimentales. Ces règles retardent l'introduction de médicaments génériques moins chers et entravent l'accès aux médicaments pour les personnes les plus défavorisées dans les Etats partenaires commerciaux. Ainsi, l'inclusion des dispositions ADPIC-plus dans l'ALE entre l'AELE et l'Inde en cours de négociation donnerait aux sociétés transnationales suisses un instrument de plus pour exercer des pressions sur le régime national de la PI et ses sauvegardes pour la santé publique. La Suisse a également demandé au gouvernement thaïlandais de restreindre le recours que celui-ci fait aux licences obligatoires. Ce genre de politiques va à l'encontre des efforts de coopération au développement de la Suisse et n'est pas conforme à ses obligations internationales au titre des droits humains.

Il y a également lieu d'être préoccupé par les stratégies suisses relatives à la mise en vigueur de la PI dans des enceintes multilatérales, par exemple sa participation aux négociations en vue d'un Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC). De plus, la Suisse doit tenir compte du droit à la santé en fournissant une aide technique à la PI aux pays en développement. Il est également crucial que l'Etat partie fournisse à son Parlement et aux groupes de la société civile des informations complètes et transparentes sur la politique commerciale susceptible d'affecter le droit à la santé. Enfin, en tant que membre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Etat partie devrait mettre en œuvre la Stratégie mondiale de l'OMS avec plus de promptitude.

Droit à la santé: obligations et engagements de la Suisse au plan international

Dimensions du droit à la santé

En tant qu'Etat partie au Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels (le Pacte), la Suisse est obligée "de prendre des mesures tant par son propre effort que par l'assistance et la coopération internationales, notamment sur les plans économique et technique..." en vue d'assurer le

plein exercice des droits reconnus par le Pacte. La dimension internationale de cette obligation signifie que les Etats doivent protéger, respecter et mettre en œuvre les droits économiques, sociaux et culturels non seulement au plan national, mais aussi dans les autres pays.¹ Dans le cas du droit à la santé, qui inclut l'accès à des médicaments abordables,² le Pacte exige que les Etats (i) respectent la jouissance du droit à la santé, (ii) empêchent les tiers de porter atteinte à ce droit et (iii) facilitent l'accès aux mécanismes, biens et services essentiels pour la santé dans les autres pays. Les Etats parties doivent également veiller à ce que le droit à la santé reçoive l'attention qu'il mérite dans les accords internationaux ainsi que lorsqu'ils agissent en tant que membres d'organisations internationales.³ Une autre dimension importante du droit à la santé est le "droit de chercher, recevoir et transmettre des informations et des idées sur les questions relatives à la santé."⁴ Cela signifie que les Etats parties ont l'obligation de garantir l'accès à l'information et la participation aux prises de décisions liées à la santé.

Cadre multilatéral et accès aux médicaments

L'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle liés au commerce (Accord sur les ADPIC), signé par tous les membres de l'OMC, fixe des normes minimales concernant les droits de la propriété intellectuelle (DPI). Cet Accord inclut des flexibilités pour faciliter l'accès aux médicaments. Les pays éligibles, en particulier les économies les moins avancées, peuvent accorder des licences obligatoires pour produire des versions génériques moins chères de médicaments brevetés ou autoriser des importations parallèles de médicaments vendus à des prix inférieurs dans d'autres pays. Ces flexibilités ont été réaffirmées dans la Déclaration de Doha, qui promeut la protection de la santé publique et en particulier l'accès aux médicaments pour tous.⁵ La Déclaration reconnaît également qu'au titre des ADPIC, les licences obligatoires ne sont pas utiles pour les pays qui n'ont pas de capacités de fabrication pharmaceutiques.

Pour remédier à cette situation, le Conseil général de l'OMC a décidé le 30 août 2003⁶ d'introduire une dérogation temporaire à l'Accord sur les ADPIC, afin de permettre aux Etats membres de l'OMC d'exporter des médicaments au titre d'une licence obligatoire vers des pays qui ne peuvent pas produire eux-mêmes de produits pharmaceutiques. Cette flexibilité a été incorporée comme amendement permanent à l'Accord sur les ADPIC le 6 décembre 2005.⁷ La Suisse a adopté cet amendement en 2006 et a révisé sa loi sur les brevets afin d'autoriser les exportations en vertu d'une licence obligatoire. La loi révisée est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2008.⁸ Depuis lors, les médicaments génériques produits sous licence obligatoire en Suisse peuvent être mis à la disposition de pays qui rencontrent des problèmes de santé publique. Jusqu'ici, l'Etat partie n'a pas appliqué ce mécanisme.⁹

La Suisse a également été un des promoteurs de la *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* (Stratégie mondiale de l'OMS)¹⁰ et s'est engagée à la mettre en œuvre aussi rapidement que possible aux plans national et international.¹¹ La Stratégie "vise à promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments..."¹² et, entre autres mesures, invite les Etats "à encourager et appuyer l'application et la gestion de la propriété intellectuelle de manière à assurer un maximum d'innovation dans les domaines liés à la santé et à promouvoir l'accès aux produits sanitaires en suivant les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et des autres instruments de l'OMC liés à cet Accord..."¹³ De plus, la Suisse s'est engagée à contribuer à la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement des Nations Unies, y compris la fourniture d'accès à des médicaments essentiels abordables dans les pays en développement, en collaboration avec les entreprises pharmaceutiques (objectif 8, cible 17).

Absence de cohérence politique: le développement opposé au commerce

La politique de libre-échange de la Suisse

Le but général de la Suisse consistant à fournir une coopération au développement en matière de santé vise à "réduire les inégalités en renforçant les systèmes de santé favorables aux pauvres et en rendant l'offre plus réactive aux besoins".¹⁴ Ce but repose sur une approche de la santé axée sur les droits humains et signifie que l'autorité compétente, l'Agence suisse du développement et de la coopération

(DDC), plaide “pour que la priorité soit donnée aux questions de santé publique dans les débats sur la propriété intellectuelle et dans les considérations commerciales.”¹⁵ Cependant, en sa qualité de membre de l’Association européenne de libre-échange (AELE),¹⁶ la Suisse promeut des règles commerciales qui mettent en danger son obligation de respecter, de protéger et de mettre en œuvre la jouissance du droit à la santé dans les autres pays.

Dans son *Rapport sur la politique économique extérieure 2008*, la Suisse déclare explicitement que certains aspects de la propriété intellectuelle au sein des ALE de l’AELE vont au-delà des normes minimales des ADPIC, en raison des intérêts économiques du pays.¹⁷ L’industrie pharmaceutique est un secteur important pour l’économie suisse: en 2008, les exportations suisses de médicaments se sont montées à 55 milliards de francs suisses, soit 77% de toutes les exportations de produits chimiques et pharmaceutiques, et près d’un tiers du total des exportations suisses.¹⁸ Dans le monde, la Suisse figure parmi les 10 plus grands exportateurs de produits pharmaceutiques, avec une part de plus de 4% des exportations mondiales de ce secteur.¹⁹ Les dispositions dites “ADPIC-plus” sur les médicaments au sein des ALE de l’AELE font principalement référence à l’extension du délai de validité des brevets et à des droits exclusifs sur les données expérimentales. Dans la pratique, ces dispositions retardent l’introduction de médicaments génériques moins chers et entravent donc l’accès aux médicaments pour les groupes les plus vulnérables de la population.

La Suisse justifie la **prolongation de la validité des brevets** au-delà des 20 ans stipulés par les ADPIC par les retards susceptibles de survenir durant l’approbation de mise sur le marché d’un nouveau produit pharmaceutique. Elle avance que le titulaire du brevet devrait recevoir une indemnisation pour ces retards afin de pouvoir rentrer dans ses frais de recherche et de développement (R&D).²⁰ Toutefois, les experts en PI contestent la nécessité de telles prolongations.²¹ **Les droits exclusifs sur les données expérimentales** au sein des ALE de l’AELE prévoient généralement un minimum de cinq ans au cours desquels les données expérimentales des produits pharmaceutiques ne peuvent pas être utilisées sans l’accord de leur auteur.²² Les données expérimentales sont requises pour prouver la sécurité et l’efficacité des nouveaux médicaments avant qu’ils n’obtiennent leur autorisation de mise sur le marché. Cela signifie que le producteur d’un générique doit, soit obtenir l’accord de l’auteur des données de test, c’est-à-dire le rémunérer financièrement, soit répéter ces tests, qui sont très longs et onéreux. Ainsi, il est probable que les producteurs de génériques n’introduiront leur produit qu’à la fin de la période d’exclusivité.²³ L’exclusivité des données est également susceptible d’empêcher l’enregistrement de médicaments produits en vertu d’une licence obligatoire. Enfin, puisque l’exclusivité des données n’est pas liée au statut d’un produit pharmaceutique sur le plan des brevets, elle pourrait même entraver l’introduction de génériques lorsqu’il n’existe aucun brevet sur un médicament.²⁴

Le Rapporteur spécial sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, dans son rapport présenté en mars 2009 devant le Conseil des droits de l’Homme, souligne en détails les incidences sur le droit à la santé et l’accès aux médicaments des dispositions ADPIC-plus présentes dans les ALE. Il recommande que “les pays développés n’encouragent pas les pays en développement et les PMA [pays les moins avancés] à conclure des ALE comportant des dispositions ADPIC-plus et tiennent compte des actions susceptibles de porter atteinte au droit à la santé.”²⁵

Pressions sur le droit national des brevets en Inde

En Inde, la société suisse Novartis a contesté la politique de brevet nationale en portant plainte devant les tribunaux. Dans le cas de la demande de brevet de cette société pour le Glivec, un médicament contre le cancer du sang, le Conseil d’appel de la propriété intellectuelle indienne (IPAB) a décidé en juin 2009 de ne pas délivrer le brevet, pour cause de défaut d’innovation et de prix trop élevé.²⁶ Cette décision se fondait en partie sur la section 3(d) de la loi indienne sur les brevets, qui interdit des pratiques de “evergreening”. Ce terme fait référence au fait que des sociétés pharmaceutiques cherchent à prolonger la durée de validité des brevets en apportant de légers changements à des médicaments existants. Ces mécanismes retardent l’introduction de versions génériques moins chères. Bien que cela soit la troisième fois que les tribunaux indiens refusent d’accorder un brevet pour le

Glivec, Novartis a décidé de faire appel de la décision de l'IPAB et de son interprétation de la section 3(d).²⁷ Des groupes de la société civile indienne s'opposent vigoureusement à ces pratiques.²⁸

Actuellement, l'AELE est en train de négocier un ALE avec l'Inde, un des plus grands producteurs et exportateurs de génériques au monde. Si les règles ADPIC-plus sont incluses dans cet ALE, la marge de manœuvre politique du gouvernement indien pour conserver les sauvegardes de la santé publique au sein de la législation nationale serait réduite. Ces règles donneraient également aux sociétés transnationales pharmaceutiques suisses (voir les exemples de Novartis plus haut et plus bas) un instrument de plus pour faire pression sur le régime indien des brevets. La poursuite d'une telle politique lors de la négociation d'un ALE, en contradiction de l'engagement pris par la Suisse dans le domaine de la coopération au développement, ne tient pas compte du droit à la santé. La Suisse devrait s'abstenir de promouvoir les dispositions de PI allant au-delà des normes minimales de l'OMC lorsqu'elle négocie des ALE avec des pays en développement. En mars 2009, la Norvège, membre de l'AELE, contrairement à la politique PI de la Suisse, a renoncé à inclure des règles de PI dans les négociations avec l'Inde, créant ainsi un important précédent pour soutenir l'accès à des médicaments abordables et le respect du droit à la santé au plan international.²⁹

Lutte à propos des licences obligatoires en Thaïlande

La Thaïlande a autorisé à plusieurs occasions les licences obligatoires³⁰ sur les médicaments brevetés contre le VIH/SIDA et le cancer, en faisant usage des flexibilités des ADPIC de l'OMC telles que réaffirmées par la Déclaration de Doha. Ces licences répondent aux besoins de santé publique du pays et permettent au gouvernement de fournir des médicaments génériques abordables à une large population atteinte par ces maladies. En janvier 2008, la Thaïlande a autorisé des licences obligatoires sur quatre médicaments contre le cancer, impliquant les titulaires de brevets suisses que sont Novartis et Roche. Ces deux sociétés se sont opposées à la décision de la Thaïlande³¹ avec le soutien du gouvernement suisse, qui a demandé aux autorités thaïlandaises de revoir leur politique en matière de licences obligatoires, en plaidant en faveur d'une utilisation restrictive des licences obligatoires et en affirmant qu'elles menacent les investissements en R&D en Thaïlande.³²

Puisque la Déclaration de Doha (article 5(b)) affirme que les Etats ont le droit de déterminer les motifs sur lesquels repose l'octroi de licences obligatoires, et vu l'obligation faite par le Pacte de respecter le droit à la santé dans les autres pays, la Suisse ne devrait pas promouvoir une utilisation restrictive des licences obligatoires et des autres flexibilités des ADPIC en matière de priorités de santé publique des pays en développement.

Mise en vigueur de la PI

Les stratégies mondiales de mise en vigueur de la PI soutenues par la Suisse dans les enceintes bilatérales et multilatérales sont une autre source de préoccupation. A l'heure actuelle, le gouvernement participe aux négociations d'un accord commercial anti-contrefaçon (ACAC), qui "vise à établir des normes internationales pour l'application des droits de la propriété intellectuelle afin de lutter plus efficacement contre le problème croissant de la contrefaçon et de la piraterie."³³ Bien qu'il soit nécessaire de s'attaquer à la piraterie et à la contrefaçon, un tel traité pourrait avoir des effets négatifs sur la production, le transport et la vente légitimes de médicaments génériques. Des groupes de la société civile de nombreux pays ont critiqué le secret qui entoure les négociations de ce traité. La Suisse devrait promouvoir la transparence³⁴ en conformité avec les exigences au titre du droit à la santé, qui inclut l'accès à l'information sur les questions de santé.³⁵ De plus, l'Etat partie devrait encourager davantage de pays en développement à participer aux négociations afin de garantir que l'issue n'entrave pas l'accès à des médicaments abordables.³⁶

Programmes d'assistance technique

La Suisse fournit une assistance technique aux DPI aux pays en développement de manière bilatérale ainsi qu'en tant que membre de l'AELE et d'organisations internationales telles que l'OMC et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Ces dernières années, des craintes ont été manifestées à l'OMPI que les programmes d'assistance technique de ce genre ne soient pas totalement adaptés aux besoins des pays en développement en matière de PI et de santé publique.³⁷ Sur la base du rapport final de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation

et la santé publique,³⁸ la Stratégie mondiale de l'OMS aborde cette préoccupation. Elle souligne que les Etats devraient “promouvoir et appuyer, y compris par l'intermédiaire de la coopération internationale, nationale et régionale, les institutions dans leurs efforts en vue de renforcer la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle, d'une manière axée sur les besoins de la santé publique et les priorités des pays en développement.”³⁹ En liaison avec l'article 2(1) du Pacte, la Suisse doit veiller à ce que l'assistance technique – qu'elle soit fournie aux pays en développement à titre bilatéral ou multilatéral – encourage le recours aux flexibilités des ADPIC telles que réaffirmées par la Déclaration de Doha et la décision du Conseil général de 2003, afin de garantir le droit à la santé pour tous, en particulier les groupes les plus vulnérables.

Œuvrer pour une plus grande cohérence dans la politique extérieure en matière de santé?

Coopération et cohérence entre départements

Le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE) et le Département de l'Intérieur (DFI) ont convenu en 2006 de promouvoir une meilleure coordination et une plus grande cohérence interdépartementales dans la politique extérieure en matière de santé. L'Agence suisse de coopération et de développement (DDC) et l'Office fédéral de la santé publique dirigent la mise en œuvre des objectifs stratégiques de la politique, avec la collaboration du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) et d'autres départements. L'accord interdépartemental mentionne les divergences d'intérêts concernant la PI et l'accès aux médicaments et fait référence à la responsabilité croissante assumée par le secteur privé pour collaborer à la lutte contre ce problème.⁴⁰ En raison de leurs mandats, le SECO et la DDC poursuivent des objectifs divergents dans le domaine de l'accès aux médicaments. Néanmoins, vu ses obligations au titre du Pacte, la Suisse devrait s'efforcer d'adopter une approche de la santé basée sur les droits dans tous les départements impliqués dans la politique nationale et extérieure en matière de santé, y compris le SECO.

Participation et transparence

Le Conseil fédéral, qui est le pouvoir exécutif suisse, consulte régulièrement la Commission de politique extérieure et la Commission de l'économie et des redevances des deux chambres du Parlement en liaison avec les mandats de négociation d'ALE.⁴¹ Ces commissions examinent également les ALE conclus avant qu'ils ne soient soumis pour ratification aux deux chambres. En outre, une délégation parlementaire spéciale est chargée de représenter l'Assemblée fédérale à l'AELE. Malgré tout, la Commission de politique extérieure du Conseil national a critiqué à maintes reprises le Conseil fédéral pour n'avoir pas suffisamment impliqué les membres de la Commission au moment de prendre des décisions importantes en matière de politique étrangère.⁴²

Le SECO entretient le dialogue avec des groupes de la société civile par le biais du “groupe de liaison OMC-ONG”. Ce mécanisme fournit des informations régulières aux groupes d'intérêts publics et privés sur les activités commerciales bilatérales et multilatérales du gouvernement. Les participants ont l'occasion d'exprimer leurs inquiétudes et de soumettre des recommandations. Les ONG suisses qui travaillent sur les questions liées au commerce et à la santé soumettent également des pétitions au Parlement. En revanche, les organisations de la société civile estiment que les décisions officielles de politique commerciale ne sont pas prises avec suffisamment de transparence et que leurs inquiétudes ne sont pas dûment prises en compte.⁴³

L'information présentée par le Conseil fédéral au Parlement à propos des règles de PI au sein des ALE conclus par l'AELE indique que les règles ADPIC-plus sur les médicaments représentent une précision,⁴⁴ une amélioration ou un progrès quant au niveau de protection par la PI par rapport au régime multilatéral.⁴⁵ Toutefois, elle ne mentionne pas les effets du recours à des règles de PI aussi strictes sur la santé publique. Pour être conformes au droit à la santé, y compris l'accès à l'information sur les questions de santé,⁴⁶ les informations soumises au Parlement devraient indiquer clairement les incidences sur la santé publique des règles commerciales bilatérales qui vont au-delà des normes multilatérales, en particulier lorsque des pays en développement sont concernés.

Questions et recommandations

Quelles sont les mesures que l'Etat partie a prises pour respecter la jouissance du droit à la santé dans les pays en développement eu égard au commerce international?

L'Etat partie devrait tenir compte de son obligation de respecter la jouissance du droit à la santé dans les pays en développement dans tous les aspects de sa politique commerciale. En particulier, la Suisse devrait 1) s'abstenir de promouvoir les dispositions ADPIC-plus en négociant des ALE avec des pays en développement, et 2) respecter le droit des pays en développement à utiliser les flexibilités des ADPIC et à définir leurs priorités de santé publique.

Quelles sont les démarches prises par l'Etat partie pour garantir que l'assistance technique à la PI qu'il apporte aux pays en développement soit axée sur l'innovation et les besoins de santé publique de ces pays?

L'Etat partie devrait veiller à ce que l'assistance technique sur les questions de PI qu'il apporte aux pays en développement à titre individuel ou en tant que membre de l'AELE, de l'OMC et de l'OMPI, soit conforme aux obligations faites aux Etats parties au titre du Pacte, en particulier au droit à la santé.

Quelles sont les mesures prises par l'Etat partie pour garantir l'accès à l'information et la consultation du Parlement et des groupes de la société civile en matière de prise de décisions sur la politique commerciale et d'accès aux médicaments?

L'Etat partie devrait veiller à ce que l'information fournie aux groupes de la société civile et au Parlement indique clairement les incidences sur la santé publique de sa politique de PI liée au commerce.

Quelles mesures l'Etat partie envisage-t-il de prendre concernant la mise en œuvre de la *Stratégie mondiale et plan d'action de l'OMS sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* aux niveaux national et international?

Katia Aeby
Responsable de programme

3D -> Trade – Human Rights – Equitable Economy est une organisation suisse à but non lucratif ayant son siège à Genève. Notre travail vise à garantir que les politiques commerciales et connexes soient développées et appliquées d'une manière cohérente avec les droits humains et avec la promotion d'une économie équitable. Les mécanismes des droits humains tels que le Comité des droits économiques, sociaux et culturels peuvent jouer un rôle crucial pour atteindre cet objectif en rappelant aux Etats que le commerce international et les règles connexes doivent respecter les obligations en matière de droits humains.

cc 2009 3D _ Trade - Human Rights - Equitable Economy.

Nous encourageons à copier le présent document, à le distribuer et à le citer à des fins non commerciales, à condition d'indiquer la source. Le présent document est mis à disposition au titre d'une licence Attribution-NonCommercial-ShareAlike Creative Commons License

¹ ICESCR, article 2(1), interprété par la CESCR *General Comment No. 3*, 1990, [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument)

² CESCR, *General Comment No. 14*, article 12(b) sur le prix abordable des installations, biens et services de santé, 2000,

[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)

³ ICESCR, article 12, interprété par la CESCR *General Comment No. 14*, *op. cit.*

⁴ CESCR, *General Comment No. 14*, article 12(b) sur l'accessibilité de l'information, *op. cit.*

⁵ *Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, 14 novembre 2001,

http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

⁶ *Décision du Conseil général du 30 août 2003 concernant l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

⁷ Cependant, pour devenir un amendement formel, il doit encore être signé par les deux tiers des membres de l'OMC.

⁸ Autorités fédérales de la Confédération Suisse, Loi fédérale sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI), articles 40d et 40e, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/232_14/

⁹ Selon le système de notification de l'OMC, seul le Rwanda a demandé son application pour importer des médicaments génériques en provenance du Canada, octobre 2009, *TRIPS and public health: dedicated webpage for notifications*, http://www.wto.org/english/tratop_E/TRIPS_e/public_health_e.htm

¹⁰ Adopté le 24 mai 2008 par l'Assemblée mondiale de la Santé

¹¹ Cependant, la Suisse a également indiqué que la mise en œuvre dépendrait de l'équilibre à trouver entre les avis divergents en matière d'accès aux médicaments au sein de l'administration fédérale. Département fédéral des affaires étrangères, *Rapport sur la politique extérieure 2009*, http://www.eda.admin.ch/etc/medialib/downloads/edazen/doc/publi/aussen.Par.0002.File.tmp/AB09_fr.pdf, p. 111-112

¹² OMS, WHA61.21, 24 mai 2008, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf, p. 6

¹³ *Ibid.*, p. 15

¹⁴ Département fédéral des affaires étrangères, Agence suisse de développement et de coopération, *DDC Politique 2003-2010 en matière de santé*, <http://www.deza.admin.ch/en/Home/Themes/Health>, p. 10-11

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ L'AELE a été constituée en 1960 en tant qu'organisation intergouvernementale chargée de promouvoir la libéralisation des échanges et l'intégration économique. Ses membres actuels sont la Suisse, la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein. Depuis 1995, l'AELE a étendu son réseau d'ALE en dehors de l'Union européenne, en concluant des ALE avec les pays suivants: Canada, Chili, Croatie, Colombie, Egypte, Conseil de coopération du Golfe (CCG), Israël, Jordanie, République de Corée, Liban, Macédoine, Mexique, Maroc, Autorité palestinienne, Pérou, Singapour, Union douanière d'Afrique australe (SACU), Turquie et Tunisie.

¹⁷ Secrétariat d'Etat aux affaires économiques, *Rapport sur la politique économique extérieure 2008*, <http://www.seco.admin.ch/themen/00513/00514/index.html?lang=fr>, p. 81

¹⁸ Interpharma, *Balance commerciale des produits pharmaceutiques en 2008*, octobre 2009, <http://www.interpharma.ch/fr/faites-et-statistiques/le-marche-du-medicament-ensuisse/6607.asp?ShowBackButton=1>

¹⁹ SGCI Chemie Pharma Schweiz, *Leading export nations (2007)*, October 2009, http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/9830

²⁰ Voir ALE AELE-Chili, Annexe XII, article 3(b); ALE AELE-Colombie, article 6.9 (5). Les accords sont disponibles à l'adresse <http://www.efta.int/content/free-trade/fta-countries>. Pour un résumé des dispositions ADPIC-plus sur les médicaments au sein des ALE de l'AELE conclus entre 1995 et 2004, voir Déclaration de Berne, *Deprive Doha of all Substance*, août 2004, http://www.evb.ch/cm_data/depriveDoha.pdf

²¹ Carlos Correa, 'Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines', *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, Vol. 84, No 5 (2006): 399-404

²² Voir ALE AELE-Chili, Annexe XII, article 4; ALE AELE-Colombie, article 6.11; ALE AELE-Liban, Annexe

V, article 4 (6 années d'exclusivité); ALE AELE-Tunisie, Annexe V, article 4, disponible à l'adresse <http://www.efta.int/content/free-trade/fta-countries>. Les ALE de l'AELE avec la Colombie et le Chili n'incluent que des droits d'exclusivité sur les données de tests pour les produits pharmaceutiques qui utilisent "de nouvelles entités chimiques". L'ALE entre l'AELE et la Colombie mentionne par ailleurs que "dans des cas exceptionnels", la période de 5 ans peut être réduite si des intérêts de santé publique doivent avoir priorité sur l'exclusivité des données. Ces précisions pourraient dans une certaine mesure réduire les effets négatifs sur l'accès aux médicaments. Néanmoins, le fait d'inclure des droits exclusifs sur des données expérimentales implique toujours des complications pour l'introduction de médicaments moins chers et devrait donc être évité.

²³ Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est, *Briefing Note. Access to Medicines*, mars 2006, http://www.searo.who.int/LinkFiles/Prevention_and_Control_BF_MAR06.pdf

²⁴ *Ibid.*

²⁵ Conseil des droits de l'Homme des Nations Unies, Rapport du rapporteur spécial sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, Anand Grover, A/HRC/11/12, 31 mars 2009

²⁶ PB Jayakumar, 'Novartis loses battle for cancer drug patent', *Business Standard*, Mumbai, 5 juillet 2009, <http://www.business-standard.com/india/news/novartis-loses-battle-for-cancer-drug-patent/362951/>

²⁷ Déclaration de Berne, *Novartis Clivec patent case in India*, 31 août 2009, <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200908/msg00044.php>

²⁸ Voir 'India. Intellectual Property and Access to Medicines: Developments and Civil Society Initiatives in

India', in Renata Reis, Veriano Terto Jr. et Maria Cristina Pimenta (organisateur), *Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicines: Civil Society Resistance in the Global South*, Rio de Janeiro: ABIA, 2009

²⁹ Intercultural Resources, FTA-Watch India, *Ongoing negotiations: EFTA-India FTA*, Digest No. 5, 2 avril 2009, <http://fta.icrindia.org/ongoing-negotiations/efta-india-fta2.html>

³⁰ Une licence obligatoire fait référence au processus par lequel un pays a le droit d'accorder des licences aux entreprises ou aux individus sans l'accord du titulaire du brevet, afin de fabriquer, d'utiliser, de vendre ou d'importer une version générique d'un produit breveté.

³¹ Enfin, la licence obligatoire sur le médicament anti-cancéreux Clivec de Novartis n'a pas été mise en œuvre. Après des négociations avec le gouvernement thaïlandais, la société a accepté de le fournir gratuitement à un plus grand nombre de patients. Pour des informations détaillées sur la question, voir Déclaration de Berne, *La Suisse attaque les licences obligatoires en Thaïlande*, 25 avril 2008, <http://www.evb.ch/p14166.html>

³² *Ibid.*

³³ Les Etats-Unis et le Japon ont lancé l'initiative en 2006 et la Suisse est impliquée depuis la définition du contenu du traité en 2007.

³⁴ Actuellement, le seul document publiquement disponible est *ACTA - Summary of key elements under discussion*, avril 2009, https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/Juristische_Infos/e/j1070401e.pdf

³⁵ CESC, *General Comment No. 14*, article 12(b) sur l'accessibilité de l'information, *op. cit.*

³⁶ Les pays qui négocient actuellement sont l'Australie, le Canada, l'Union européenne et ses 27 Etats membres, le Japon, la Jordanie, le Mexique, le Maroc, la Nouvelle-Zélande, la Corée, Singapour, la Suisse, les Emirats Arabes Unis et les Etats-Unis, octobre 2009.

³⁷ UK Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, chapitre 8, septembre 2002

³⁸ *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, Organisation mondiale de la santé, 2006, disponible à l'adresse <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>

³⁹ OMS, WHA61.21, *op. cit.*, p. 15

⁴⁰ DFAE et DFI, *Politique extérieure suisse en matière de santé. Convention d'objectifs pour la politique extérieure en matière de santé*, 2006, disponible à l'adresse <http://www.bag.admin.ch/themen/internationales/index.html?lang=fr>, p. 13

⁴¹ Au Parlement Suisse, la Commission de politique extérieure du Conseil national et la Commission de l'économie et des redevances du Conseil des Etats sont principalement responsables de la négociation de mandats pour les ALE.

⁴² Conseil national, *La Commission de politique extérieure du Conseil national pendant la 47e législature (2003 – 2007)*, décembre 2007, p. 9

⁴³ Voir Déclaration de Berne et Alliance Sud, *Liaisons dangereuses: les accords bilatéraux de libre-échange Nord-Sud*, 2008

⁴⁴ Voir Feuille fédérale (FF) pour l'approbation des ALE de l'AELE avec le Liban, FF 2005 1139, la Tunisie, FF 2006 1751, l'Egypte, FF 2008 843, disponible à l'adresse <http://www.admin.ch/ch/f/ff/index.html>

⁴⁵ ALE AELE-Chili, FF 2003 6517, ALE AELE-Colombie, FF 2009 2001, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/index.html>

⁴⁶ CESC, *General Comment No. 14*, article 12(b) sur l'accessibilité de l'information, *op. cit.*