

Tension entre droit des brevets et droit à la protection de la santé

Approche internationale

Mémoire réalisé par
Claire Dierckx

Promoteur
Nicolas Bonbled

Année académique 2015-2016
Master en droit – Finalité civile et pénale

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat entraîne l'application des articles 107 à 114 du Règlement général des études et des examens de l'Université.

Il y a lieu d'entendre par « plagiat », l'utilisation, quelle qu'en soit l'ampleur, le cas échéant par le biais d'une traduction, des idées ou énonciations d'un tiers, fussent-elles paraphrasées, de même que l'utilisation de représentations graphiques d'un tiers, sans que leur source ne soit mentionnée explicitement et distinctement au sein de la prestation réalisée par l'étudiant.

La reproduction littérale du passage d'une œuvre, même non soumise à droit d'auteur, requiert que l'extrait soit placé entre guillemets et que la citation soit immédiatement suivie de la référence exacte à la source mentionnée.

S'il y a eu plagiat, l'étudiant peut se voir infliger une sanction disciplinaire, en fonction de la gravité des faits. Toute constatation de tricherie et de plagiat opérée par le jury est communiquée au vice-recteur aux affaires étudiantes par le président du jury.

Remerciements

Je tiens à remercier chaleureusement les personnes suivantes

Mes amis Guillaume, Barbara et ma tante Catherine Dufays, pour leur aide dans la rédaction de ce travail.

Mes parents pour leur soutien constant.

Mon promoteur Nicolas Bonbled, pour ses éclairages et ses conseils.

Madame la juge Angéline Moerman, pour son expérience partagée qui m'a donné le goût pour mes études.

Maître Xavier Rolin pour m'avoir communiqué sa passion pour son travail.

INTRODUCTION

Alors que le monde se dirige vers l'économie du savoir, où la création de richesse ne repose plus sur l'investissement en capital en soi, mais de plus en plus sur la matière grise et la capacité de créer, la propriété intellectuelle est devenue une partie intégrante du système international et une source majeure de la croissance économique. En outre, lorsqu'on regarde l'augmentation des déplacements et l'accélération des activités, les épidémies peuvent vite devenir mondiales. Par conséquent, la santé devient un souci commun de la société. Par la mondialisation, la santé et le marché ont tissé des liens. Cette mondialisation accentue l'importance du brevet et donc pousse l'aspect commercial de la santé à se développer en créant un déséquilibre entre l'intérêt général et l'intérêt privé¹. Compte tenu de l'importance des droits de propriété intellectuelle aujourd'hui, il sera nécessaire de reconnaître son impact réel sur le droit à la protection de la santé². Ainsi, à la lumière de l'état actuel du droit international concernant cette tension, ce mémoire veillera à illustrer les possibilités de mise en balance.

Avant de rentrer dans le vif du sujet, certaines considérations préalables sont à faire.

Le brevet a tout d'abord une fonction économique³. Il est institué afin de booster les recherches. En effet, par la crainte d'être copié, tout chercheur est découragé de « dévoiler » sa découverte. Ainsi, en contrepartie de sa divulgation, il reçoit un pouvoir exclusif sur son invention afin d'éviter pour un temps déterminé la concurrence⁴.

Par ailleurs, le droit des brevets est avant tout un système juridique. Des sources tant européennes qu'internationales régissent ce droit.

Dans un premier temps, de par l'importance de l'union douanière au sein de l'Union européenne, le droit primaire et dérivé est important en matière de brevets. Par son influence sur l'exercice des droits intellectuels nationaux, le droit primaire est intéressant, essentiellement au niveau de la libre circulation des marchandises ou au niveau des pratiques

¹ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011, pp. 4-7.

² G. S. SHEMDOE, « Introduction to Intellectual property rights for investigators in health and institutional intellectual property policy », *Acta Tropica*, 2009, p. S80.

³ D. DE BEER, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit ?*, Bruxelles, Bruylant, 2011, p. 110.

⁴ *Ibidem*.

restrictives de concurrence. Dans ce sens, il est important de souligner l'existence de l'article 118 du T.U.E.⁵ permettant « *la création de titres européens pour assurer une protection uniforme des droits de propriété intellectuelle dans l'Union, et à la mise en place de régimes d'autorisation, de coordination et de contrôle centralisés au niveau de l'Union* ». Quant au droit dérivé, la directive 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle⁶ et le Règlement 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments⁷ constituent les principaux règlements européens en la matière.

Dans un deuxième temps, les sources internationales du droit des brevets sont intéressantes si l'on veut comprendre le système quasi-mondial de protection des inventions. En effet, « *dans un contexte de circulation accrue des biens et des services, voire des entreprises (principaux titulaires de droits de brevets) vu le principe de territorialité du brevet*⁸, il est essentiel de pouvoir transposer le brevet obtenu dans un pays, dans les autres pays, grâce à l'établissement d'un système international cohérent »⁹. Il y a tout d'abord la Convention générale d'Union de Paris de 1888¹⁰ – ci-après C.U.P. – communément appelée Convention de Paris qui est le texte fondateur de droit international en matière de propriété industrielle. Elle a donné lieu à la création de l'O.M.P.I.¹¹. C'est donc une convention d'harmonisation visant à obtenir, à l'intérieur de l'Union, une « *certaine uniformité de régimes en matière de propriété industrielle* »¹². Les autres sources sont en quelque sorte des « *coopérations renforcées* » au sein du système unioniste. En effet, de par l'exigence d'unanimité pour réformer la Convention, les Etats ont préféré conclure des accords avec les pays plus avancés ou plus volontaristes. Il y a d'abord, la Convention de Strasbourg de 1963¹³ par laquelle 9

⁵ Art. 118 T.U.E.

⁶ Dir. n° 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004, relative au respect des droits de propriété intellectuelle, *J.O.U.E.*, L. 157 du 30 avril 2004, p. 45.

⁷ Règl. (C.E.) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O.U.E.*, L 152 du 6 juin 2009, p. 1.

⁸ *Cfr.* Titre 1 – Chapitre 1 – Section 2 – Sous-Section 1bis - § 2.

⁹ B. REMICHE et V. CASSIERS, *Droit des brevets, d'invention et du savoir-faire : créer, protéger et partager les inventions au XXIe siècle*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 42.

¹⁰ Convention générale d'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle, 20 mars 1883.

¹¹ L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle « *est au cœur des questions mondiales de services, politique, information et coopération en matière de propriété intellectuelle* ». Cette institution des Nations Unis, comprend 188 Etats membres (O.M.P.I. *Qu'est-ce que l'OMPI ?*, disponible en ligne : <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/>> (consulté le 30 octobre 2015).

¹² B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 43.

¹³ Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, faite à Strasbourg, 27 novembre 1963.

Etats européens se sont mis d'accord sur les conditions de brevetabilité¹⁴ et la portée du brevet. Ensuite, il y a le Patent Cooperation Treaty¹⁵ – ci-après P.C.T. – qui crée une procédure de délivrance des brevets. Il permet l'obtention de cent quarante-deux brevets nationaux à l'aide d'une seule demande internationale. La Convention de Munich sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973¹⁶ – ci-après C.B.E. – nous intéresse aussi. Elle ne crée pas un brevet unique mais bien une procédure de délivrance unique dont se charge l'Office européen des brevets – ci-après O.E.B. – qui mène à l'obtention d'un ensemble de brevets nationaux indépendants¹⁷. Et enfin, une dernière harmonisation essentielle dans ce domaine est l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce¹⁸ – ci, après A.D.P.I.C. -. Ils constituent la plus importante uniformisation des droits intellectuels sur le plan mondial. Selon l'O.M.C., il « *a changé la physionomie du droit international de la propriété intellectuelle* »¹⁹.

Eu égard au droit de la protection de la santé. C'est un concept difficile à définir, il n'est pas juridique, c'est un bien précieux, indispensable, presque une valeur ! On peut dire qu'elle n'a pas de prix car toute la vie humaine en dépend.

Le préambule de la Constitution de l'O.M.S.²⁰ nous donne une définition qui associe la santé et le droit en affirmant que « *la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de l'être humain, quelles que soit sa race, sa religion ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale* ». La Constitution de l'O.M.S. ne reprend pas cette terminologie. Néanmoins, en 1970, l'O.M.S. a affirmé que le droit à la protection de la santé était un droit de l'homme²¹. En outre, l'article 12 du Pacte

¹⁴ L'application industrielle, la nouveauté et l'activité inventive. De plus, le brevet peut être refusé en cas de contradiction à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

¹⁵ Patent Cooperation Treaty, 19 juin 1970.

¹⁶ Convention sur le brevet européen, 5 octobre 1973.

¹⁷ « *Le brevet européen délivré à l'issue de la procédure doit être validé dans chaque État désigné pour y produire ses effets et les droits conférés par le brevet européen sont régis par la loi nationale de chaque État dans lequel celui-ci est en vigueur* » (B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 48).

¹⁸ Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce, 15 avril 1994 (T.R.I.P.S.).

¹⁹ O.M.C., *Changer la physionomie du commerce de la propriété intellectuelle et de la politique en la matière*, 2015, p. 2, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/thewto_f/20y_f/trips_brochure2015_f.pdf> (consulté le 1^{er} avril 2016).

²⁰ Instituée lors d'une conférence qui s'est tenue le 22 juillet 1946, elle n'a été signée qu'en 1948. Ce texte déclare que « *la santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix dans le monde et de la sécurité* ». Il reprend donc les idées déjà diffusées par la Charte des Nations Unies adoptée à San Francisco le 26 juin 1945 et entrée en vigueur le 24 octobre 1945.

²¹ Résol. AMS 23.41, mai 1970 et Résol. AMS 30.43, 19 mai 1977.

international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels²² – ci-après PIDESC – institue « *le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elle soit capable d'atteindre* » et l'érige comme un droit fondamental. Enfin, il est également consacré par d'autres instruments juridiques tels que l'article 25 de la Déclaration Universelle des droits de l'homme²³ – ci-après D.U.D.H. – ou encore l'article 12 de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes²⁴ – ci-après C.E.D.E.F.

Ce mémoire démontrera que face à une telle consécration juridique – et compte tenu de l'intérêt général omniprésent dans la matière des brevets – ce monstre juridique – qui peut porter sur des soins de santé – doit dans une certaine mesure s'incliner. La lutte par les laboratoires pharmaceutiques de leur droit de propriété face aux choix politiques des Etats de privilégier l'utilisation de génériques montre la difficulté qui existe à trouver un équilibre entre ces deux droits²⁵.

Concernant les obligations étatiques en matière de santé, généralement, des engagements découlent des ratifications des divers instruments consacrant ce droit. Cependant, ces derniers sont prononcés à des degrés relatifs. En conséquence, ils ne sont pas aisés à établir²⁶. Afin de délimiter les obligations des Etats – l'article 12 étant inscrit dans un contexte plus large – le Comité des droits économiques sociaux, et culturels – ci-après Comité D.E.S.C. ou Comité – se base dans son observation générale sur la nature des obligations des Etats parties sur l'article 2 de ce même pacte. En effet, le Comité souligne que cet article – entretenant « *une relation dynamique avec toutes les autres dispositions de cet instrument* »²⁷ – a une importance particulière. Cette disposition institue deux obligations principales. L'une réside dans le fait que les États parties « *s'engagent à garantir* » que les droits considérés « *soient exercés sans discrimination* ». Et l'autre obligation consiste à ce que les États s'engagent à

²² Art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 décembre 1966.

²³ Art. 25 de la Déclaration Universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948.

²⁴ Art. 12 de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, 18 décembre 1979.

²⁵ R. CHEMAIN, « Droit de la propriété intellectuelle » in *Le droit international social* (sous la dir. de J.-M. THOUVENIN et A. TREBILCOCK), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 1606-1610.

²⁶ Le Cercle des droits – L'activisme en faveur des droits économiques, sociaux et culturels: Un outil pour la formation, *Module 14 : Le droit à la santé*, disponible en ligne : <<http://www1.umn.edu/humanrts/edumat/IHRIP/frenchcircle/M-14.htm>> (consulté le 10 novembre 2015).

²⁷ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 3 : La nature des obligations des États parties (art. 2, par. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, Cinquième session (1990), E/1991/23, § 1.

prendre des mesures appropriées²⁸ qui ne soient pas limitées par d'autres considérations. Ainsi, tandis que les droits peuvent être assurés progressivement, les mesures à prendre doivent l'être rapidement après l'entrée en vigueur du pacte²⁹.

L'objet de ce travail portera donc sur la tension qui existe entre le droit des brevets, interprété à la lumière du droit de propriété consacré par le Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme³⁰ et le droit à la protection de la santé. S'inscrivant dans une étude propre aux droits de l'homme, nous nous pencherons sur l'état actuel du droit international des droits de l'homme dans cette matière et sur l'évolution de la prise en compte de l'intérêt public dans le commerce international.

Nous subdiviserons donc ce travail en trois Titres. Afin de pouvoir mettre en balance le droit des brevets avec le droit à la protection de la santé (Titre 3), il sera nécessaire que le la brevetabilité du médicament comme découlant du droit de propriété (Titre 1) et le droit à la protection de la santé (Titre 2) soient tous les deux analysés.

Nous nous pencherons donc d'abord sur le droit des brevets en général (Chapitre 1) Ensuite, le médicament sous l'angle des brevets retiendra notre attention (Chapitre 2) ainsi que L'Accord sur les A.D.P.I.C. et ses impact sur le commerce international (Chapitre 3). L'apport des droits de l'homme en droit des brevets sera finalement étudié (Chapitre 4). Le deuxième Titre portera sur le droit à la protection de la santé. Une fois ses notions établies et sa nature de droit international social étudiée (Chapitre 1), nous aborderons les différentes implications de ce droit (Chapitre 2), telles que les obligations étatiques qu'il engendre ainsi que différentes mesures possibles pour leur mise en œuvre. Enfin – dans un troisième temps – pour tendre vers une possible conciliation de ces droits, nous terminerons ce mémoire par élaborer les différents enjeux du brevet par rapport à la santé (Chapitre 1) afin de percevoir la nécessité du maintien de cette contradiction. Pour finir, nous tenterons d'illustrer différentes conciliations à travers des exemples de jurisprudences européenne, communautaire et indienne, en détaillant l'état des lieux des progrès mondiaux en cette matière et enfin en énonçant certaines mesures possibles pour limiter la prolifération des brevets (Chapitre 2).

²⁸ Selon le Comité, les mesures législatives peuvent être considérées comme appropriées et que, dans certains cas, il peut même être indispensable afin de lutter efficacement contre la discrimination tel que dans le domaine de la santé. Attention, une simple mesure législative qui ne fait que répéter ce qu'il y a dans le pacte n'est pas suffisant (Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 3 : La nature des obligations des États parties* (art. 2, par. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 1).

²⁹ Cfr. Titre 2 – Chapitre 2 – Section 1.

³⁰ Art. 1^{er} du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, 20 mars 1952.

TITRE 1 – BREVETABILITÉ DES MÉDICAMENTS COMME DÉCOULANT DU DROIT DE PROPRIÉTÉ

Le trait d'union par excellence entre le droit des brevets et le droit à la protection de la santé est le médicament. L'objet de ce Titre sera donc d'en étudier la brevetabilité. Le droit des brevets est et reste effectivement un droit de propriété intellectuelle très présent dans le commerce international et donc ayant des impacts sur le droit à la protection de la santé en ce que ce dernier dépend notamment de l'accès aux soins de santé.

Ainsi, après nous être attardée sur les différents principes généraux qui gouvernent le droit des brevets (Chapitre 1) afin de percevoir sa réelle portée – dans cet objectif de mise en balance avec le droit à la protection de la santé – le médicament sous l'angle des brevets retiendra notre attention (Chapitre 2). En outre, nous procéderons à l'analyse et à l'évaluation en termes d'impact de l'Accord sur les .A.D.P.I.C. et de ce qui en a découlé sur l'état de cette tension dans le système international (Chapitre 3). Ensuite, une fois l'observation de l'enchevêtrement qui existe entre le droit des brevets et le droit à la protection de la santé faite, le droit des brevets sera interprété à la lumière du droit de propriété consacré en droit de l'homme (Chapitre 4) afin de pouvoir l'appréhender dans les mêmes termes que le droit à la protection de la santé.

CHAPITRE 1 – GÉNÉRALITÉS

Malgré que le brevet reste- en lui-même – un titre national qui répond au droit national, les harmonisations successives³¹ diminuent les disparités et certains principes directeurs s'imposent³². Nous analyserons donc dans ce Chapitre consacré aux principes du droit des brevets les différentes conditions de brevetabilité (Section 1) ainsi que les droits et obligations du titulaire (Section 2).

³¹ Cfr. Introduction.

³² B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 42-54 ; B. VANBRABANT, *Propriété intellectuelle. 1, Nature juridique*, Bruxelles, Larcier, 2016, pp. 113-130.

SECTION 1 – CONDITIONS DE BREVETABILITÉ

En tant que conditions de fond, l'absence de l'une d'entre elles permet d'obtenir l'annulation ou la révocation du brevet. Ces conditions sont reprises chacune par l'article 52, § 1^{er} de la Convention de Munich³³, qui reprend lui-même l'article 1^{er} de la Convention de Strasbourg³⁴, ainsi que l'article 27 des A.D.P.I.C.³⁵. L'innovation brevetable doit ainsi être une « invention »³⁶ et non une découverte³⁷ ou une théorie scientifique. Cette invention doit être « nouvelle »³⁸. Elle doit impliquer une « activité inventive ». L'on exige ainsi que l'invention se démarque de l'état de la technique d'une manière originale, qu'elle accomplisse un certain dépassement par rapport à ce qui est connu. Enfin, cette invention doit être « susceptible d'application industrielle ».³⁹ Elle doit avoir un caractère directement opérationnel, directement utile à l'industrie. Par conséquent, ce qui n'est pas exploitable est exclu du champ de la brevetabilité. Cette condition ne peut être confondue avec l'exigence d'inventivité. Une « invention » peut être une réelle création sans être brevetable car elle est trop immatérielle pour être industrialisable. À titre d'exemple, « les méthodes de traitements chirurgicaux ou thérapeutiques du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal » sont considérées comme n'étant pas susceptibles d'application industrielle⁴⁰. Cette exclusion est établie afin que les personnes chargées de diagnostiquer médicalement un patient ne soient pas empêchées par l'existence de brevets. De sorte que les

³³ Art. 52 § 1^{er} C.B.E.

³⁴ Art. 1^{er} de la Convention de Strasbourg.

³⁵ Art. 27 A.D.P.I.C.

³⁶ C'est-à-dire une création technique résultant d'un effort intellectuel et non-évidente. Les deux caractéristiques principales sont donc une prestation intellectuelle et un caractère technique.

³⁷ L'appréhension d'une chose existante n'est donc pas brevetable. Cependant, leur application à des produits ou des procédés peut l'être. En effet, toute invention contient une découverte, il est inévitable qu'elle doive parfois se fonder sur une base existante, la loi naturelle ne peut s'inventer en elle-même (B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 83-86).

³⁸ Cette exigence est conforme à l'intérêt général car malgré l'effort pour reproduire à l'identique ce qui existe déjà, seule la nouveauté absolue sera brevetable. En effet, seule cette dernière apporte un progrès social déterminant.

³⁹ O.M.C., *Note technique : Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et brevets pharmaceutiques*, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharma_ato186_f.htm> (consulté le 15 novembre 2015) ; B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 81 ; W.I.P.O., *What's a intellectual property*, p. 7, disponible en ligne : <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf> (consulté le 20 novembre 2015).

⁴⁰ Art. 53, c) C.B.E ; L'article 52, § 4 C.B.E. « admet implicitement que ces méthodes sont en fait susceptibles d'application industrielle mais elle dispose qu'elles 'ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle' par le biais d'une fiction juridique » (O.E.B., *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, 5^e éd., I.A.2., décembre 2006, p. 24).

médecins restent libres dans leur diagnostic de faire appel à des méthodes d'investigation et dans les mesures qu'ils prennent⁴¹.

SECTION 2 – DROITS ET OBLIGATIONS DU TITULAIRE DU BREVET

Nous connaissons à présent les conditions que doit remplir une « invention » pour être brevetée. Seulement, une fois le brevet accordé, quels sont les droits et obligations du titulaire ? Au sein de cette Section, nous mettrons par conséquent en exergue ses droits (Sous-section 1) avec les limites qui en découlent (Sous-Section 1bis), pour ensuite s'attarder sur ses obligations (Sous-Section 2). Enfin, deux systèmes de flexibilité possibles et ouverts aux Etats seront également abordés (Sous-Section 3).

Sous-Section 1 – Droits

§1. Droit exclusif d'exploitation

La première prérogative essentielle est le droit exclusif d'exploitation⁴². Le titulaire est ainsi, *a priori*, le seul à pouvoir exploiter son invention brevetée. Néanmoins, les Etats membres de l'O.M.C. peuvent adopter certaines exceptions⁴³ pour tenir compte des intérêts légitimes des tiers. Cependant, elles ne doivent pas causer un « *préjudice injustifié* » à l'exploitation normale du brevet ni aux intérêts légitimes du titulaire du brevet⁴⁴.

Par ailleurs, la théorie de l'épuisement⁴⁵ peut aussi venir limiter cette exclusivité. Selon cette théorie, puisque par la première mise sur le marché de son produit, le titulaire du brevet tire

⁴¹ E. SIEW-KUAN NG, « Global health and development: patents and public interest » in *Incentives for Global Public Health - Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 127 ; O.E.B., *op. cit.*, p. 24.

⁴² W.I.P.O., *What's a intellectual property*, précité, p. 5 ; O.M.C., *Note technique : « L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques »*, 2006, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharma_ato186_f.htm> (consulté le 18 novembre 2015).

⁴³ Art. 30 A.D.P.I.C. ; Un Etat, comme la Belgique, pourrait ainsi par exemple prévoir une exception au droit exclusif conféré par le brevet pour la préparation de médicament breveté par un pharmacien dans son officine pour un patient déterminé.

⁴⁴ Le terme « *injustifié* » doit se comprendre à la lumière de la Déclaration de Doha et des articles 7 et 8 A.D.P.I.C. qui souligne l'importance du transfert de la technologie, qui est une sorte de contrepartie pour les pays en développement à l'harmonisation des niveaux de protection voulue par les pays industrialisés. L'article 8 est particulièrement un principe général et transversal d'interprétation (C.E., *Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et brevets pharmaceutiques*, disponible en ligne : <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV:l21168>> (consulté le 18 novembre 2015).

⁴⁵ Elle renvoie directement à la question des monopoles d'importation. Il y a en effet une certaine cohérence entre l'obligation d'exploitation locale de l'invention et son droit à la protection contre toute importation de

profit de son droit, ce qui a déjà été mis dans le commerce échappe aux droits exclusifs accordés par le brevet et obéit au principe de la liberté de concurrence. La portée territoriale du monopole est importante car selon son étendue, ce sera un épuisement national, communautaire à l'échelle de l'Union européenne ou international à l'échelle de l'O.M.C. Au sein de l'Union européenne, il existe alors une règle d'épuisement communautaire d'origine jurisprudentielle⁴⁶. Tandis que sur le plan international, la question de l'application de cette théorie est plus controversée. D'ailleurs, l'Accord sur les A.D.P.I.C.⁴⁷ ne règle pas cette question⁴⁸.

§2. Droit de céder le brevet

Le breveté peut également transférer la propriété du brevet ou la demande de brevet à un cessionnaire. Elle peut se faire par contrat entre vifs, elle peut être partielle dans son objet et ne concerner qu'une partie de l'invention⁴⁹.

§3. Droit d'octroyer des licences contractuelles

Enfin, le titulaire du brevet a le droit de faire exploiter son invention par une concession de licences contractuelles qui porte sur un territoire déterminé, pendant un temps déterminé et le plus souvent en contrepartie d'une redevance. La licence est un contrat par lequel le breveté accorde au licencié un certain droit personnel d'exploitation sur tout ou partie de son invention moyennant le respect de certaines conditions⁵⁰.

Ainsi, le titulaire de brevet conserve la titularité de son brevet contrairement à la cession de brevet qui opère un réel transfert de propriété. La licence impose au concédant de « *garantir l'existence et la validité du brevet et de faire jouir paisiblement le licencié du brevet pendant*

produits authentiques ou contrefaits. Ainsi, si l'exploitation locale est exigée, cela suppose une exclusion de la règle de l'épuisement. De même, si l'exigence d'exploitation est simplement remplie par une seule importation, la règle de l'épuisement a lieu de s'appliquer et un monopole d'importation n'a plus lieu (B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 316-320).

⁴⁶ La théorie de l'épuisement a été pour la première fois formulée par la Cour de justice dans l'arrêt *Deutsche Grammophon* en matière de droit d'auteur : C.J.C.E., C-78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft c. Metro et al.*, 8 juin 1971, *Rec.*, 1971, p. 487.

⁴⁷ Art. 6 A.D.P.I.C.

⁴⁸ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 331-334.

⁴⁹ *Ibidem.*, pp. 361-365.

⁵⁰ W.I.P.O., *What's a intellectual property*, précité, p. 6 ; W.I.P.O., *Intellectual Property Handbook*, 2004, n° 489, p. 25, disponible en ligne : <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf> (consulté le 18 novembre 2015) ; B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 341-343.

la durée du contrat »⁵¹. Eu égard au licencié, celui-ci est limité par sa licence, il ne peut outrepasser les droits qu'elle lui accorde. Enfin, il a également une obligation d'exploiter et de ne pas faire concurrence au breveté⁵².

Sous-Section 1bis – Limites aux droits des titulaires

§1. Caractère temporaire

Le droit exclusif octroyé par le brevet est temporaire. Les A.D.P.I.C. ont arrêté à 20 ans la durée minimale du droit⁵³. Les systèmes nationaux ont adopté cette durée à compter du dépôt de la demande. Par conséquent, à l'expiration du délai, l'invention tombe dans le domaine public et toute personne peut librement l'exploiter⁵⁴.

§2. Caractère territorial

En outre, le brevet sera toujours national ou régional. Il ne vaut que sur un territoire déterminé. Il n'y a donc pas de brevet mondial. Par exemple, sur le continent européen, le brevet est toujours national. En effet, les brevets « *européens* » ne sont qu'un « *faisceau de brevets nationaux indépendants* »⁵⁵.

En conséquence, si un chercheur n'a un brevet que sur un territoire déterminé, il ne pourra s'opposer à l'exploitation de son invention dans les autres pays. La théorie de l'épuisement vient réduire la porte territoriale de ce droit⁵⁶.

Sous-Section 2 – Obligations

§1. Devoir d'exploitation

Le brevet est un droit d'interdire l'exploitation d'une invention aux tiers mais c'est d'abord un droit et surtout un devoir d'exploiter l'invention⁵⁷. Ce devoir sert à l'intérêt général puisqu'il permet au public de bénéficier de l'invention⁵⁸.

⁵¹ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 337.

⁵² W.I.P.O., *Intellectual Property Handbook*, *op. cit.*, p. 25 ; B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp.341-343.

⁵³ Art. 33 A.D.P.I.C., art. 63 C.B.E. ; C.E., précité.

⁵⁴ W.I.P.O., *What's a intellectual property*, précité, p. 5.

⁵⁵ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 297-299 ; Il est donc nécessaire de pouvoir les transposer grâce à un système mondiale cohérent.

⁵⁶ *Ibidem*.

Selon l'article 27 des A.D.P.I.C.⁵⁹, « [...] *il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant [...] au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ». Pour une partie de la doctrine, cet article reconnaît une équivalence entre l'exploitation locale de l'invention et celle par son importation⁶⁰.

§2. Paiement d'une annuité

En outre, afin de maintenir leur brevet en vigueur, les systèmes nationaux imposent aux titulaires d'acquitter annuellement une taxe spéciale progressive, appelée annuité⁶¹.

Sous-Section 3 – Systèmes de flexibilité

§1. Licences obligatoires

Les articles 30 et 31 de l'Accord sur les A.D.P.I.C.⁶² prévoient un régime uniformisé de licences obligatoires. Il permet aux Etats d'autoriser des tiers à utiliser l'invention sans le consentement du breveté sous réserve de certaines conditions⁶³ comme par exemple que « *le candidat utilisateur s'efforce 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 raisonnable* »⁶⁴.

A titre d'exemple, l'Union européenne a adopté le règlement 816/2006⁶⁵ pour permettre la délivrance de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. Ainsi, lorsque la santé publique est en cause – en tant que circonstance spécifique –

⁵⁷ W.I.P.O., *What's a intellectual property*, précité, p. 5.

⁵⁸ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 376-379.

⁵⁹ Art. 27 A.D.P.I.C.

⁶⁰ P. XIONG, « Pharmaceutical Patents in the TRIPS Agreement and the Right to Health - Can These Rights Be Reconciled? », *U.W.A.L.R.*, vol.36(1), 2012, pp. 116-118 ; G. VELASQUEZ, « L'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle : le rôle de l'OMS, à partir de la création de l'OMC », in *Droit, Économie et Valeurs - Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de A. AUTENNE, V. CASSIERS et A. STROWEL), Bruxelles, Larcier, 2014, pp. 458-460.

⁶¹ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 372-374.

⁶² Art. 30 et 31 A.D.P.I.C.

⁶³ W.I.P.O., *Intellectual Property Handbook*, *op. cit.*, pp. 34-37 ; C.E., précité.

⁶⁴ Art. 31 § 1 b) A.D.P.I.C.

⁶⁵ Règlement (C.E.) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *J.O.U.E.*, L 157, du 9 juin 2006, p. 1.

des licences obligatoires peuvent être accordées. De plus, l'absence ou l'insuffisance d'exploitation peuvent être aussi des circonstances justifiant une licence obligatoire⁶⁶.

Cette autorisation qui tente de donner une marge de sécurité face à l'exclusivité du brevet au bénéfice des soins de santé et de la médecine est la démonstration d'une influence positive des droits de l'homme sur la formation législative du droit des brevets⁶⁷.

§2. Importations parallèles

Souvenons-nous que lorsqu'un produit breveté est commercialisé par le titulaire du brevet, le principe juridique qui s'applique en théorie est celui de l'épuisement, le brevet est échu. Toute société peut alors importer le produit dans son pays sans se rendre coupable de contrefaçon. Cette société peut donc tirer un avantage financier de la différence entre le prix d'achat dans le pays d'importation et du prix de vente dans celui d'exportation⁶⁸. Ce système d'importation parallèle – puisqu'il découle de cette théorie de l'épuisement – a tout son intérêt lorsque cette théorie est en vigueur. Or, comme nous l'avons vu, l'Accord sur les A.D.P.I.C ne traite pas de cette question. Les questions d'importations parallèles ne peuvent donc se traiter au sein de l'O.M.C. et c'est à chaque Etat membre de choisir son régime d'épuisement⁶⁹.

Par ailleurs, la C.J.U.E. juge légales ces importations parallèles pourvu qu'elles ne portent atteinte ni à la santé publique ni à la propriété industrielle et commerciale⁷⁰.

CHAPITRE 2 – MEDICAMENT ET BREVETS

L'objet de notre étude étant la tension entre le droit des brevets et le droit à la protection de la santé et vu que le médicament en est le trait d'union, cette institution mérite d'être étudiée. Après une analyse de celle-ci en tant qu'objet brevetable (Section 1), nous élaborerons les protections complémentaires au brevet offertes aux médicaments. Enfin, dans cette démarche

⁶⁶ F. DE VISSCHER et C. CRIDE, « Quelques propos sur la déchéance du brevet et la licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation », in *Droit, Économie et Valeurs - Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de A. AUTENNE, V. CASSIERS et A. STROWEL), Bruxelles, Larcier, 2014, pp. 397-411.

⁶⁷ J. KOOPMAN, « Introduction », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by W. GROSHEIDE), Northampton, CIER, 2010, p. 100 ; Enfin, cette circonstance peut venir directement limiter le champ-même de la brevetabilité (Cfr. Titre 1 – Chapitre 1 – Section 1).

⁶⁸ « *Les firmes pharmaceutiques détentrices du médicament princeps dénoncent cette concurrence à l'origine pour elles d'un manque à gagner et tentent, par différents moyens, de combattre ces importations qui ont l'appui de la Commission au nom de la liberté de circulation* » (N. DE GROVE-VALDEYRON, « Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, 2009/3-4, p. 347).

⁶⁹ C.E. précité, Cfr. Note 42.

⁷⁰ N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, p. 347.

de mise en balance, nous analyserons l'approche de cette tension au sein des institutions internationales (Section 3).

SECTION 1 – OBJET BREVETABLE

Compte tenu de l'importance grandissante du droit des brevets en commerce international (Sous-Section 1), le médicament est devenu un objet brevetable (Sous-Section 2).

Sous-Section 1 – Internationalisation du brevet

Comme nous venons de l'analyser, un monopole temporaire d'exploitation a été progressivement internationalement reconnu face à la mondialisation économique et la révolution technologique. En effet, la protection territoriale s'avérait insuffisante et une protection dans plusieurs Etats était devenue indispensable pour protéger cette expansion du commerce international.

Cette internationalisation de la protection des inventions, poussée par les Etats-Unis et qui devait donner lieu à de réels échanges technologiques permettant de facilement copier les différentes inventions, a permis surtout de garantir le maintien et la croissance de leur activité. Les Américains ont donc directement visé comme objectif principal la brevetabilité des médicaments lorsqu'il était question de la propriété intellectuelle au sein du G.A.T.T. Ainsi, les besoins des pays industrialisés de protection des inventions primaient sur la question des échanges et ainsi leurs objectifs étaient en complet désaccord avec les intérêts des pays en développement. Une véritable campagne politique a donc été menée par le lobby pharmaceutique pour conduire les Etats membres du G.A.T.T. à généraliser ce monopole à tous les domaines de la technique⁷¹.

Par ailleurs, cette internationalisation reste partielle et ne remplace pas les régimes nationaux de protection. Elle se manifeste par une « *juxtaposition de dispositions d'origines variées* »⁷² qui sont régies par deux organisations internationales, concurrentes et complémentaires. A savoir, l'Organisation Mondiale de la Protection Intellectuelle – ci-après O.M.P.I. – et

⁷¹ D. DE BEER *op. cit.*, pp. 35-69 ; A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 68-90.

⁷² A. GUESMI, *op. cit.*, p. 73.

l'Organisation Mondiale du Commerce – ci-après O.M.C. L'O.M.P.I.⁷³ est une institution intergouvernementale au sein des Nations Unies, qui promeut la Protection intellectuelle à travers le monde par la coopération des Etats et administre différents textes internationaux comme la Convention d'Union de Paris ou le P.C.T. Lassés de la lenteur des négociations au sein de l'OMPI, les Etats Unis, après de longues années de négociations, sont parvenus à ce qu'en 1994, l'O.M.C.⁷⁴ – organisation internationale dotée de la personnalité juridique – voit le jour. Le passage à l'O.M.C. a fait débat entre les pays industrialisés et ceux en développement, ces derniers craignaient que le brevet ne devienne plus qu'un instrument de domination économique. L'Accord sur les A.D.P.I.C. est le fruit de cette Organisation. Son véritable atout – et qui faisait défaut au sein de l'O.M.P.I. – est la présence d'un mécanisme de règlements des différends⁷⁵.

Sous-Section 2 – Brevet pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est l'une des plus rentables du monde. Les chercheurs investissent des sommes importantes afin de développer des médicaments innovants. Le « *brevet pharmaceutique* » a donc tout son sens puisqu'il est tout à fait légitime pour les chercheurs de vouloir garder un monopole aussi longtemps que possible pour en tirer des profits financiers.

Depuis les A.D.P.I.C. qui posent le principe de brevetabilité de toutes les inventions indépendamment du domaine concerné, les Etats de l'O.M.C. se doivent de reconnaître le médicament comme un objet brevetable. Ainsi, dès lors que le médicament remplit les critères de brevetabilité établis à l'article 27 des A.D.P.I.C., un brevet pourra être demandé pour un médicament. Le paragraphe 1^{er} ⁷⁶ – qui permet de breveter toute invention et interdit toute

⁷³ « [L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI)] est l'instance mondiale pour les services, les politiques, l'information et la coopération en matière de propriété intellectuelle » ; Description sur le site de l'O.M.P.I. : <<http://www.wipo.int/portal/fr/>>. (consulté le 25 novembre 2016).

⁷⁴ L'Organisation Mondiale du Commerce (O.M.C.) s'occupe des règles régissant le commerce entre les pays. Sa principale fonction est de favoriser autant que possible la bonne marche, la prévisibilité et la liberté des échanges (O.M.C., *Qu'est-ce que l'OMC ?*, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/whatis_f.htm> (consulté le 25 novembre 2015).

⁷⁵ Organe de Règlement des Différends (O.R.D.) (art. XXIII Accord Tokyo Round 1979) ; D. DE BEER, *op. cit.*, pp. 35-69 ; A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 68-90 ; C. VAN GRASSTE, « Histoire et avenir de l'Organisation Mondiale du Commerce », *Publications de l'OMC*, 2013, pp. 42-67, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/historywto_00_f.pdf> (consulté le 30 novembre 2015).

⁷⁶ Ce paragraphe « *peut être considéré comme une des concessions faites par les pays en développement en matière de médicaments. Celle-ci a mis un terme, quasi mondialement, à l'un des sujets les plus confidentiels de l'histoire du droit des brevets. Elle n'eut pas qu'un impact direct sur les pays qui maintenaient la non-brevetabilité des médicaments, mais elle empêcha également que le pays l'ayant adoptée ne fasse marche arrière en matière de brevetabilité* » (C. M. CORREA, « Economie des brevets, l'Accord sur les ADPIC et la

discrimination sur base du domaine technologique – montre bien que le médicament ne peut être exclu du champ de brevetabilité pour cause de sa nature particulière. Par conséquent, si le médicament répond aux trois conditions énoncées⁷⁷, il pourra⁷⁸ faire l’objet d’un brevet⁷⁹.

SECTION 2 – PROTECTIONS COMPLÉMENTAIRES

Préoccupés par la nécessité de protéger la santé publique en fournissant des médicaments de qualité, la plupart des pays développés ont institué l’obligation pour tout médicament – avant d’être mis sur le marché – de subir une procédure d’autorisation de mise sur le marché – ci-après A.M.M. – afin de subir une première évaluation scientifique. Petit à petit, cette obligation est devenue un réel outil pour assurer la fourniture de médicaments sûrs et éthiques⁸⁰. Dans cette lignée, en droit communautaire – afin de veiller à « *la santé publique en fournissant des médicaments sûrs et efficaces à l’Europe tout en favorisant la réalisation d’un véritable marché unique* »⁸¹ – l’Europe a adopté la directive 65/65⁸² qui a interdit la mise sur le marché d’un médicament sans autorisation officielle préalable⁸³.

De plus, comme détaillée plus haut, la protection du brevet a une durée de 20 ans. Seulement, par l’exigence d’une A.M.M., cette exclusivité concernant les brevets pharmaceutiques peut être réduite puisque – rappelons-nous – les systèmes nationaux ont institué la date de dépôt de la demande de brevet comme date de départ pour la période d’exclusivité.

Ainsi – compte tenu de cette réduction – l’industrie pharmaceutique a réclamé une garantie d’une durée minimale de protection effective en instituant certaines protections pour assurer

santé publique », in *L’accord ADPIC : 10 ans après, Regards croisés Europe-Amérique Latine, Actes du Séminaire de Buenos Aires, organisé par l’AIDE*, Bruxelles, Larcier, 2007, p. 181).

⁷⁷ Art. 27 § 1^{er} A.D.P.I.C. : Nouveauté, activité inventive et applicabilité industrielle.

⁷⁸ L’article 27 n’impose pas que le médicament - en tant que tel - soit breveté mais le permet pour « *toute invention* ».

⁷⁹ E. SIEW-KUAN NG, *op. cit.*, pp. 124-128 ; A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 60-91 ; C. M. CORREA, « Economie des brevets, l’Accord sur les ADPIC et la santé publique », *op. cit.*, in *L’accord ADPIC : 10 ans après, Regards croisés Europe-Amérique Latine, Actes du Séminaire de Buenos Aires, organisé par l’AIDE*, loc. cit., pp. 179-185.

⁸⁰ Remarquons que le contrôle du caractère moral d’une A.M.M. a nettement plus son sens que dans le cas d’une autorisation de brevetabilité. En effet, si un brevet n’offre qu’un droit exclusif d’exploitation, une A.M.M., comme son nom l’indique, permet à tout médicament de circuler sur le marché (A. GUESMI, *op. cit.*, p. 100).

⁸¹ N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, p. 336.

⁸² Dir. n° 65/65/CE du Conseil du 26 janvier 1965, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, L. 229 du 15 août 1986, p. 63.

⁸³ M. MICHAUX et D. VAN PASSEL, « Panorama de droit pharmaceutique européen 2000 à 2005 », *J.T.D.E.*, 2004/12, n° 113, p. 257.

cette durée minimale (Sous-Section 1). De plus, l'institution du générique reste un danger pour ces industries pharmaceutiques. Un encadrement juridique est donc – dans une certaine mesure – appliquée (Sous-Section 2).

Sous-Section 1 – Allongement de la durée d'exclusivité

Préalablement, une remarque terminologique est utile. Les A.D.P.I.C. prévoient à l'article 39 la protection administrative des données⁸⁴. Cette protection constitue un des piliers fondamental de l'exclusivité qu'offre le brevet. De plus, lors d'une A.M.M., de nombreux renseignements doivent être fournis afin que sa qualité soit vérifiée. Grâce au monopole conféré par le brevet, ces informations resteront confidentielles jusqu'à l'expiration de la durée d'exclusivité, ce qui permettra d'éviter la concurrence déloyale⁸⁵.

Eu égard à cette volonté d'allonger la durée d'exclusivité – puisque les A.D.P.I.C. ne fournissent qu'une protection minimale – les Etats ont institué une protection complémentaire et qui s'est vue devenir l'instrument clé pour les laboratoires, dans leur stratégie pour prolonger la durée de protection du médicament. En effet, l'article 33⁸⁶ prévoit un plancher de 20 ans mais les Etats sont autorisés à l'augmenter. Ainsi le droit américain a prévu que les délais pendant lesquels une autorisation de mise sur le marché était examinée peuvent être compensés par un allongement de la durée de l'exclusivité⁸⁷. Cette tendance américaine a alors été reprise par de nombreux pays développés puis ceux en développement. Cela a amené l'Union européenne en 1992 à s'aligner sur cette pratique et à instituer le « *certificat complémentaire de protection* »⁸⁸ – ci-après, C.C.P. – afin d'éviter des entraves aux échanges de médicaments entre les pays de l'Union.

De par ces durées prolongées par des législations américaines et européennes, une « *bataille pharmaceutique* » a vu le jour en favorisant les entreprises pharmaceutiques des pays industrialisés et en marginalisant finalement la santé publique. Les juges et les offices de

⁸⁴ Art. 39 A.D.P.I.C.

⁸⁵ R. DREYFUSS, « TRIPS and essential medicines: must one size fit all? Making the WTO responsive to the global health crisis », in *Incentives for Global Public Health - Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 39-46.

⁸⁶ Art. 33 A.D.P.I.C.

⁸⁷ « *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* » (La loi sur le prix des produits pharmaceutiques et la compensation de la durée des brevets).

⁸⁸ Règl. (CE) n° 469/2009, précité.

brevet doivent donc veiller à ce que les entreprises pharmaceutiques n'invoquent pas abusivement les dispositions légales pour préserver leur monopole⁸⁹.

Sous-Section 2 – Encadrement du générique

§1. Principe

« Un médicament générique est une « copie » d'un médicament original dont le brevet a expiré »⁹⁰. Le médicament princeps⁹¹ est plus coûteux au développement que le générique puisque le titulaire de l'A.M.M. n'a pas réalisé les essais précliniques et cliniques coûteux nécessaires à l'obtention d'une A.M.M., il s'est contenté de se référer aux données pharmaceutiques données par le princeps. Ce système de génériques –aussi efficace et surtout moins cher – a de plus en plus d'importance puisqu'il permet aux Etats membres de contrôler leur budget de soins de santé en encourageant l'utilisation de ces génériques par les patients⁹². Mais – dans le même temps – ce système a amené le lobby pharmaceutique à constituer un régime de brevets fort. La contrainte de breveter est alors devenue plus économique que juridique afin d'obtenir un retour d'investissement et d'éviter toute concurrence⁹³.

§2. Cadre juridique

Bien que les A.D.P.I.C. ne règle nulle part le système des génériques en tant que tel, Les Etats peuvent se baser sur l'article 8 de l'Accord⁹⁴ pour aider la prolifération des médicaments génériques. Ainsi, sur base des articles 8 et 30 des A.D.P.I.C.⁹⁵, certains Etats permettent à des fabricants de médicaments génériques d'utiliser ces inventions à des fins de commercialisation sans l'accord du breveté et avant que la protection du brevet ne prenne fin.

⁸⁹ G. MARSHALL, R. PRIYADARSHINI and J. MATHAIYAN, « Drug patents and Intellectual property rights », *Eur J. Clin Pharmacol*, 2015, pp. 404-407 ; A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 112-116.

⁹⁰ M. MICHAUX et D. VAN PASSEL, *op. cit.*, p. 261.

⁹¹ N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, p. 338.

⁹² T. POGGE, « The Health Impact Fund: better pharmaceutical innovations at much lower prices », in *Incentives for Global Public Health - Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 148-155 ; M. MICHAUX et D. VAN PASSEL, *op. cit.*, p. 261.

⁹³ A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 67-73.

⁹⁴ Art. 8 A.D.P.I.C. ; En tant que disposition instituant le principe directeur de l'intérêt général, il tend à protéger la santé publique peut alors servir de base juridique pour la fabrication de génériques ; A. MITCHELL and T. VOON, « The TRIPS Waiver as a recognition of public health concerns in the WTO », in *Incentives for Global Public Health - Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 57.

⁹⁵ Art. 8 et 30 A.D.P.I.C.

En effet, les pays en développement ont développé cette industrie du générique sur base du « *learning by copying* ». N'ayant pas de capacité financière ni technologique pour investir dans la recherche, ils ont déployé un système d'imitation de molécules existantes. Seulement, les laboratoires ont un large panel de stratégies concurrentielles pour augmenter la durée de protection légale du médicament qu'ils utilisent souvent et dont ils abusent parfois⁹⁶.

Par conséquent, au sein de l'Union européenne – par exemple –, la règle est que les laboratoires génériques ne doivent déposer qu'une « *demande abrégée* »⁹⁷ – plutôt qu'une demande d'A.M.M – à l'expiration du délai de protection de huit ans mais le générique ne pourra être commercialisé qu'après deux ans, ce qui constitue « *la période d'exclusivité commerciale* ». « *En d'autres termes, les médicaments innovants sont protégés contre la commercialisation de génériques pendant dix ans après la première autorisation de mise sur le marché du médicament de référence* », Cette période peut dans certains cas être augmentée d'un an⁹⁸.

CHAPITRE 3 – IMPACT DE L'ACCORD SUR LES A.D.P.I.C.

En tant qu'élément d'internationalisation essentielle du brevet – puisqu'il exige que tous les pays membres de l'O.M.C. adoptent dans leur législation des normes minimales de protection des brevets – et vu l'évolution de son interprétation en terme de prises en compte des besoins de santé publique, la consécration d'un Chapitre entier à son étude est nécessaire⁹⁹.

Après avoir étudié l'Accord sur les A.D.P.I.C. (Section 1), ce Chapitre se penchera sur la Déclaration de Doha (Section 2), dont nous tâcherons d'analyser les contours, en tant qu'instrument d'évolution en matière de santé publique.

SECTION 1 – AVANT DOHA : ACCORD SUR LES A.D.P.I.C.

L'Accord sur les A.D.P.I.C. établis lors la création de l'O.M.C. à Marrakech en 1994, permet d'uniformiser les différentes pratiques en droit intellectuel au niveau international et impose aux Etats signataires d'à la fois adopter des législations strictes en matière de propriété

⁹⁶ A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 116-122 ; A. MITCHELL and T. VOON, *op. cit.*, pp. 56-59.

⁹⁷ Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques.

⁹⁸ La règle du 8 + 2 + 1 (N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, p. 344) ; A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 116-122 ; M. MICHAUX et D. VAN PASSEL, *op. cit.*, p. 262.

⁹⁹ C. M. CORREA, « Health and Intellectual property rights », *C.M.J.*, vol. 47(1), 2002, p. 4.

intellectuelle et d'également prendre des mesures judiciaires et administratives permettant de faire respecter leurs législations respectives. Par conséquent, le brevet comme monopole d'exploitation a pris une véritable dimension mondiale¹⁰⁰.

Cette Section portera donc sur les différentes implications juridiques de cet Accord (Sous-Section 1), pour ensuite analyser son interprétation particulière considérée par beaucoup comme contraire aux intérêts du développement (Sous-Section 2).

Sous-Section 1 - Implications juridiques

Cet Accord s'articule autour de trois principaux éléments. Il institue des normes minimales de protection devant être respectées par chaque Etat membre, il établit des moyens de faire respecter les droits tels que des procédures et mesures correctives internes. Et enfin, il dote ces normes d'une procédure de règlements des différends entre les membres de l'O.M.C.¹⁰¹.

Plus concrètement, notons tout d'abord que l'article 1^{er}¹⁰² précise qu'il n'y a aucun effet direct attaché aux principes établis par l'Accord. C'est donc à chaque Etat d'élaborer sa procédure nationale. Aussi, les A.D.P.I.C. reprennent également deux principes fondamentaux du droit du commerce international, celui du traitement national¹⁰³ et celui du traitement de la nation la plus favorisée¹⁰⁴.

Concernant ses objectifs, l'article 7 établit que « *le respect des droits de propriété intellectuels devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie* ». Et tend à assurer un équilibre de droits et d'obligations pour les titulaires. L'article 8 énonce, quant à lui, un principe général et transversal d'interprétation selon lequel l'Etat pourra prendre les mesures nécessaires pour veiller à la santé publique, à la nutrition, etc., pour éviter l'usage abusif de cette propriété intellectuelle¹⁰⁵. Ainsi, à deux reprises¹⁰⁶, explicitement et implicitement, cet accord souligne

¹⁰⁰ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 56-60.

¹⁰¹ O.M.C., *Accord sur les ADPIC : Aperçu*, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm> (consulté le 26 novembre 2015).

¹⁰² Art. 1^{er} A.D.P.I.C.

¹⁰³ Art. 3 A.D.P.I.C.

¹⁰⁴ Art. 4 A.D.P.I.C.

¹⁰⁵ Cette disposition a d'ailleurs trouvé une première concrétisation lors de la « *licence Doha* » en droit belge.

¹⁰⁶ Article 7 et 8 A.D.P.I.C.

l'importance du transfert de la technologie¹⁰⁷. A chaque application, la prise en compte de ces deux articles doit donc apparaître en filigrane¹⁰⁸.

Eu égard au champ d'application de la brevetabilité, l'Accord¹⁰⁹ établit une grande nouveauté en affirmant que toute invention peut être brevetée¹¹⁰. Ce qui élargit le champ du brevet tout en laissant une marge d'appréciation aux Etats quant à l'interprétation des notions d'« invention » et « appartenant au domaine technologique ». L'illicéité et d'autres causes particulières¹¹¹ peuvent également exclure une invention du champ de la brevetabilité¹¹².

En outre, rappelons que l'article 33¹¹³ institue la durée de protection harmonisée à 20 ans. Des exceptions au droit exclusif – tel que des licences contractuelles ou obligatoires ou la déchéance du brevet – peuvent être prises. Dès lors, par ces exceptions, « *la protection conférée par le brevet peut être considérablement atténuée, le breveté est en quelque sorte exproprié, dans des circonstances exceptionnelles, par exemple pour garantir l'accès des populations des pays les plus pauvres aux médicaments essentiels* »¹¹⁴. Cette disposition trouve sa justification dans le principe général établi à l'article 8¹¹⁵ selon lequel certaines mesures peuvent être prises afin de protéger l'intérêt général.

Ainsi, il semblerait que ces deux articles combinés permettraient de réelles exceptions dans des domaines essentiels comme la santé¹¹⁶.

Sous-Section 2 - Interprétation

Lorsqu'on analyse cet Accord, on constate que « *l'uniformisation mondiale des droits de propriété intellectuelle contraste vivement avec les divergences profondes quant au niveau de*

¹⁰⁷ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 62-65 ; O.M.C., *Accord sur les ADPIC : Aperçu*, précité ; ces objectifs ont manqué souvent d'effectivité.

¹⁰⁸ O.M.C., *Propriété intellectuelle: protection et respect des droits*, disponible en ligne <https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm> (consulté le 26 novembre 2015) ; O.M.C., *L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques*, 2006, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm> (consulté le 15 février 2016).

¹⁰⁹ Art. 27 A.D.P.I.C.

¹¹⁰ C. M. CORREA, « Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain », in *Droit, Économie et Valeurs - Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de A. AUTENNE, V. CASSIERS et A. STROWEL), Bruxelles, Larcier, 2014, pp. 326-328.

¹¹¹ Tel que des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales.

¹¹² E. SIEW-KUAN NG, *op. cit.*, p. 127 ; R. CHEMAIN, *op. cit.*, pp. 1608-1010..

¹¹³ Art. 33 A.D.P.I.C.

¹¹⁴ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 63.

¹¹⁵ Art. 8 A.D.P.I.C.

¹¹⁶ O.M.C., *L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques*, précité.

développement économique et social entre les différentes régions du monde »¹¹⁷. Il a effectivement été interprété de manière contraire aux objectifs de développement. Aucune uniformisation au niveau du développement n'y a été établie.

En effet, au départ, concernant les relations nord-sud, les A.D.P.I.C. ont été institués par les pays industrialisés pour contrebalancer la faveur qu'ils réalisaient dans le cadre des Accords multilatéraux sur le commerce des marchandises qui devait ouvrir le marché du « Nord » à l'économie du « Sud ». Ainsi cet Accord représente souvent un effet négatif pour ces pays en développement. Néanmoins, eu égard aux implications juridiques il semble réussir là où les conventions internationales antérieures avaient jusqu'alors échoué, en arrivant à réellement harmoniser des principes fondamentaux du droit européen et américain.

Même si cette harmonisation est plus politique que juridique, il reste une grande question. Est-ce que le fait que tous les Etats du monde – quel que soit leur niveau de vie – soient tenus de respecter des standards identiques de protection intellectuelle est réellement une plus-value ? En effet, on peut observer avec l'exemple du Japon que les pays se développent par le « mimétisme » et par ces législations strictes de propriété intellectuelle, cette imitation semble à présent impossible et devient alors un obstacle au développement¹¹⁸.

SECTION 2 – DÉCLARATION DE DOHA : NOUVELLE INTERPRÉTATION

Comme nous venons de le voir, si ces droits ont incontestablement des effets positifs, il ne faut pas oublier qu'ils peuvent entraver les échanges internationaux.

Les pays en voie de développement demandaient effectivement que ces objectifs de propriété intellectuelle soient intégrés dans le droit au développement. Ils estimaient qu'ils avaient une marge d'appréciation pour pouvoir insérer de manière flexible ces exigences dans leur droit interne afin de tenir compte de la situation des millions de pauvres qui ont besoin d'accéder à des soins essentiels et dont la situation peut être aggravées avec ces droits exclusifs. Dès lors, si au moment de la signature de l'Accord, une interprétation stricte était prônée, aujourd'hui,

¹¹⁷ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 58 ; G. VELASQUEZ, *op. cit.*, pp. 453-456.

¹¹⁸ O.M.C., *Accord sur les ADPIC : aperçu*, précité ; B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 76-82 ; J. GREENBAUM, « Trips and public health: solutions for ensuring global access to essential aids medication in the wake of the paragraph 6 waiver », *J.C.H.L.P.*, 2008, p. 132.

avec la Déclaration de Doha, une réelle flexibilité est permise et une nouvelle interprétation est proposée qui atténuera les exigences de l'Accord¹¹⁹.

Nous pourrions donc percevoir que ces changements d'interprétation étaient en germe dans le procès de Pretoria (Sous-Section 1). Ensuite, après avoir analysé le contenu de cette Déclaration (Sous-Section 2), nous évaluerons – dans une certaine mesure – son impact sur cette tension dans le système international (Sous-Section 3).

Sous-Section 1 - Changement en germe dans le procès de Pretoria

Dans ses principes, l'Accord sur les A.D.P.I.C. promettait notamment le transfert des connaissances technologiques, ce qui était une garantie pour les pays en développement. Seulement en 2001, comme aucune de ses promesses n'avait été remplies et aucun pays en développement n'avait eu la moindre licence obligatoire, la propagation du sida et le coût astronomique des antirétroviraux a fini par mener au Procès de Pretoria¹²⁰, en Afrique du Sud. Les requérants contestaient la mondialisation qui faisait primer les intérêts commerciaux sur tous les autres ainsi que l'interprétation strictement libérale du droit des brevets de l'O.M.C.

Bien que cette affaire ait conduit à divers développements au niveau interne, sur le plan international, aucune incertitude n'était levée. La question de l'interprétation du droit de l'O.M.C. et celle de « *la place du droit dans la relation entre brevet, accès aux remèdes et santé publique* » fut alors posée et reçut une réponse politique et juridique lors de la Déclaration de Doha¹²¹.

Sous-Section 2 - Contenu de Doha

Suite à ce procès, une forte mobilisation d'associations nationales eut lieu. Au sein de cette effervescence, eut lieu la quatrième Conférence ministérielle de l'O.M.C – à Doha, au Qatar,

¹¹⁹ G. VELASQUEZ, *op. cit.*, pp. 456-459 ; R. CHEMAIN, *op. cit.*, pp. 1608-1611.

¹²⁰ Introduit en 1998 par 42 plaignants essentiellement des firmes pharmaceutiques. Ces requérants s'élevaient contre une loi qui donnait certains pouvoirs au ministre de la santé en vue de rendre les médicaments financièrement plus accessibles. En effet, pour eux, cette loi constituait plusieurs dérogations au droit commun des brevets. Leur défense se basait sur une « violation des droits liés à la propriété privée que constitue le brevet, une expropriation sans juste compensation ». Le T.A.C. (Treatment Action Campaign) s'est joint à l'affaire comme « *amicus curiae* » pour constituer un contrepoids. Une incroyable mobilisation nationale et mondiale est née de cette intrusion et a poussé l'industrie pharmaceutique à jeter l'éponge et mettre fin au procès le 19 avril 2001 (D. DE BEER, *op. cit.*, pp. 420-425).

¹²¹ *Ibidem.*, pp. 383-419 ; A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 312-314.

du 9 au 14 novembre 2001. Cette Déclaration reconnaît « *la gravité des problèmes de santé publique rencontrés par de nombreux pays en développement* »¹²² ainsi que la solution à laquelle devrait contribuer les A.D.P.I.C. A son paragraphe 4, elle indique « *que l'Accord sur les A.D.P.I.C. n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique* » et affirme également « *que ledit Accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des membres de l'O.M.C. de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des membres de l'O.M.C. de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord, qui ménagent une « flexibilité » à cet effet* »¹²³. Elle souligne également que ces flexibilités doivent être lues à la lumière des objectifs et principes des A.D.P.I.C.¹²⁴ dans lesquels figure l'objectif de santé publique¹²⁵.

Sous-Section 3 - Evaluation de Doha

Malgré l'absence de réel statut juridique, « *ce texte représente néanmoins une avancée à la fois en ce qu'il reconnaît explicitement que la poursuite des intérêts commerciaux des pays ne règle pas nécessairement les problèmes de santé publique et en ce qu'il place les principaux problèmes de santé publique avant les intérêts commerciaux* »¹²⁶. Les pays du Sud étaient enthousiastes de ces avancées. Bien qu'elle fût essentiellement politique, cette Déclaration constituait la reconnaissance que ces pays disposaient juridiquement d'une réelle marge de manœuvre. L'important mouvement d'O.N.G. internationales, la coalition des pays en développement et l'engouement des médias a permis que soit officiellement admis le fait que le brevet puisse être en tension avec les médicaments vitaux et la santé publique. Aussi, il a été reconnu implicitement que l'Accord sur les A.D.P.I.C. était une norme juridique qui devait être traitée comme telle et respectée par tous ceux qui l'avaient fabriquée. Si l'on peut considérer qu'une forte évolution du droit des brevets en faveur du droit la santé s'est faite, force est de constater que cette flexibilisation est sans doute insuffisante pour contrebalancer réellement les revendications des titulaires de brevets. Même si la Déclaration de Doha a

¹²² D. DE BEER, *op. cit.*, p. 430.

¹²³ *Ibidem*, p. 431.

¹²⁴ Art. 7 et 8 A.D.P.I.C.

¹²⁵ L. FORMAN, « An Elementary Consideration of Humanity? Linking Trade-Related Intellectual Property Rights to the Human Right to Health in International Law », *J.W.I.P.*, 2011, n° 2, pp. 164-166 ; B. MERCURIO, « Safeguarding Public Welfare?—Intellectual Property Rights, Health and the Evolution of Treaty Drafting in International Investment Agreement », *J.I.D.S.*, 2015, 6, p. 268.

¹²⁶ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 327.

permis un tournant en faveur de la santé, le besoin de brevet pour le développement de nouveaux médicaments est toujours prôné¹²⁷.

Il reste donc toujours ce conflit entre les grands laboratoires pharmaceutiques – voulant protéger leur propriété – et les Etats devant veiller à une santé publique¹²⁸.

CHAPITRE 4 – APPORT DU DROIT INTERNATIONAL DES DROITS DE L'HOMME : LE DROIT DE PROPRIÉTÉ

Une série d'instruments de droits de l'homme¹²⁹ offrent une série de droits et libertés dans le chef des particuliers. Ces différents droits imposent une série d'obligations positives et négatives¹³⁰ aux Etats. Ce qui permet de rendre la jouissance de ces droits et libertés effective¹³¹. Le droit à la protection de la santé est consacré notamment par l'article 12 du P.I.D.E.S.C¹³². Or, aucune disposition de droit de l'homme ne consacre en tant que tel le droit de la propriété intellectuelle¹³³. Le droit des brevets ne doit effectivement pas se confondre avec la portée de la protection offerte par le droit exclusif qui peut – elle – être décrite dans les termes d'un droit de l'homme – celui du droit de propriété. Ainsi, lorsque le brevet est

¹²⁷ D. DE BEER, *op. cit.*, pp. 334-438 ; B. MERCURIO, *op. cit.*, p. 268. ; Le 28 octobre 2015 s'est tenu au sein de l'O.M.C., à l'occasion du « 20ème anniversaire de l'OMC et de l'Accord sur les ADPIC, le cinquième symposium trilatéral qui a permis d'examiner la base d'informations sur l'accès et l'innovation concernant les technologies médicales et d'identifier les possibilités et limites s'agissant de mieux intégrer les données pour soutenir les travaux futurs des responsables de l'élaboration des politiques ». Le Directeur général de l'O.M.C. - Roberto Azevêdo - a souligné que l'Accord sur les A.D.P.I.C. pouvait aider les pays en développement à résoudre leurs problèmes de santé publique. Il a également reconnu qu'il était essentiel de renforcer la coopération et le dialogue entre l'O.M.C., l'O.M.P.I. et l'O.M.S. Accompagné du Dr Margaret Chan - Directeur général de l'Organisation Mondiale de la Santé - et de Francis Gurry - Directeur général de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle - cet événement s'appuie sur certaines initiatives comme notamment l'étude trilatérale intitulée « *Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical en 2013* » (O.M.C., *Santé publique, propriété intellectuelle et 20 ans de l'Accord sur les ADPIC : innovation et accès aux médicaments; revenir sur le passé pour éclairer l'avenir*, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trilat_symp15_f/trilat_symp15_f.htm> (consulté le 20 février 2016)).

¹²⁸ R. CHEMAIN, *op. cit.*, pp. 1609-1612.

¹²⁹ Cfr. notamment la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 4 novembre 1950, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 16 décembre 1966 ou encore le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 décembre 1966.

¹³⁰ Cfr. Trilogie des obligations : l'obligation de respecter, de protéger et de réaliser.

¹³¹ O. DE SCHUTTER, *International Human Rights Law*, London, Cambridge University Press, 2014, pp. 1-150.

¹³² Art. 12 P.I.D.E.S.C.

¹³³ Cfr. J. BRINKHOL, « On patents and Human Rights », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by W. GROSHEIDE), Northampton, CIER, 2010, pp. 140-152 ; D. MATTHEWS, « Intellectual property rights, Human Rights and the Right to Health », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by W. GROSHEIDE), Northampton, CIER, 2010, pp. 119-121.

accordé, celui-ci est considéré comme une propriété et reçoit alors la protection des droits de l'homme dans la perspective du droit de propriété¹³⁴.

Par conséquent – compte tenu de la nature du droit à la santé et de l'objectif final d'une mise en balance de ces deux droits – une analyse du droit des brevets sous l'angle du droit de propriété – en tant que droit de l'homme – est nécessaire.

Pour ce faire, ce Chapitre traitera des notions du droit de propriété en tant que droit de l'homme (Section 1) pour ensuite l'aborder sous l'angle de la propriété intellectuelle en tant que garantie supplémentaire face au droit à la protection de la santé (Section 2).

SECTION 1 – NOTIONS

Avant d'étudier les limites que peut encourir ce droit (Sous-Section 2) et d'avoir analysé sa consécration au sein du Conseil de l'Europe (Sous-Section 3), nous devons en élaborer les contours afin de pouvoir l'analyser sous l'angle du droit des brevets comme limite justifiée au droit à la santé (Sous-Section 1).

Sous-Section 1 – Principe

L'on s'est souvent posé la question si le droit de propriété constituait réellement un droit de l'homme¹³⁵. Cette question peut surprendre. En effet, le droit reste controversé dans ses fondements, sa nature et dans ses fonctions.¹³⁶ Le professeur Sudre reconnaît que « *son caractère même de droit de l'homme prête à discussion selon que l'on considère, ou non, que la propriété privée est essentielle à l'existence de l'individu* »¹³⁷. Néanmoins il a été reconnu à l'article 17 de la D.U.D.H.¹³⁸ et consacré dans l'article 1^{er} du Premier Protocole additionnel à

¹³⁴ J. BRINKHOF, *op. cit.*, pp. 140-153.

¹³⁵ G. HAARSCHER, « Le droit de propriété est-il un droit de l'homme ? Considérations préliminaires à une analyse systématique », in *Le droit de propriété en Europe occidentale et orientale – Mutations et limites d'un droit fondamental*, Louvain-la-Neuve, Academia-Bruylant, 1995, p. 9 ; T. VAN BANNING, *The Human Rights to Property*, London, Intersentia, 2002, pp. 167-175.

¹³⁶ F. KRENC et B. RENAULD, « Les limites du droit de propriété et l'expropriation », in *L'expropriation pour cause d'utilité publique* (sous la dir. de D. RENDERS), Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 15.

¹³⁷ F. SUDRE, *Droit européen et international des droits de l'homme*, 7e éd., Paris, P.U.F., 2005, p. 484.

¹³⁸ Art. 17 D.U.D.H.

la C.E.D.H.¹³⁹ – ci-après, P1-1 -. Malgré ces controverses existantes, si l'on en croit ces différentes reconnaissances, le droit de propriété constitue bel et bien un droit fondamental.

En outre, le droit de propriété peut être largement défini comme un droit, un pouvoir d'une personne qui est relié à une chose. C'est donc un droit réel qui porte sur une chose. La Cour européenne des droits de l'homme comme le droit international en général précise que ce droit de propriété offre un droit de jouir paisiblement de ses biens¹⁴⁰, un droit d'user de la chose¹⁴¹, de la détruire, de la transférer¹⁴² et le droit d'exclure les autres¹⁴³. Par ailleurs, une large gamme de choses peut faire l'objet du droit de propriété¹⁴⁴. Le droit international reconnaît effectivement que tout meuble ou immeuble, tangible ou non¹⁴⁵ peut être sujet à un droit de propriété. Ainsi, de nombreux instruments internationaux ont reconnu que les droits de propriété intellectuels tels que les brevets pouvaient faire l'objet du droit de propriété.

Sous-Section 2 – Limite

En plus de consacrer le droit de propriété, le P1-1 introduit la possibilité de la privation de la propriété dans l'intérêt général¹⁴⁶. Ainsi, au nom de l'utilité publique, le droit de propriété subit des immixtions et des amputations sans cesse croissantes¹⁴⁷. Les intérêts collectifs et finalités sociales ont conduit à ce que le dogme libéral de la propriété privée absolue cède le pas à une propriété beaucoup plus relative. Cette disposition nous parle de « *privation de*

¹³⁹ Art. 1^{er} du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, 20 mars 1952 ; J. SPANKLING, *The international law of property*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 204 ; A. R. COBAN, *Protection of property rights within the European Convention on Human Rights*, Turkey, Asghate, pp. 146-149.

¹⁴⁰ Cour eur. D.H., arrêt *Marckx c. Belgique* du 13 juin 1979, § 63, www.echr.coe.int ; « *en reconnaissant à chacun le droit au respect de ses biens, l'article 1er [du Premier Protocole] garantit en substance le droit de propriété* ».

¹⁴¹ Cour eur. D.H., arrêt *Sporrong et Lönnroth c. Suède* du 18 décembre 1984. § 60, www.echr.coe.int.

¹⁴² Cour eur. D.H., arrêt *Hutten-Czapska c. Pologne* du 19 juin 2006, § 202, www.echr.coe.int.

¹⁴³ Cour eur. D.H., arrêt *Chassagnou c. France* du 29 avril 1999, § 74, www.echr.coe.int ; *Usus, fructus, abusus*, le droit de propriété est le droit réel le plus complet.

¹⁴⁴ T. VAN BANNING, *op. cit.*, pp. 295-310.

¹⁴⁵ La portée de ce droit sur des choses intangibles est moins claire sur certains aspects ; J. SPANKLING, *op. cit.*, pp. 250-350.

¹⁴⁶ F. TULKENS. « La réglementation de l'usage des biens dans l'intérêt général. La troisième norme de l'article 1^{er} du Premier Protocole de la Convention européenne des droits de l'Homme », in *Property and Human Rights*, (sous la dir. de H. VANDENBERGHE) Brugge, Bruylant, 2006, pp. 61-65 ; D'ailleurs, « *l'intérêt général est omniprésent dans la matière de la propriété intellectuelle, S'il n'est pas étranger à l'octroi même des droits exclusifs – censés favoriser [...] le progrès technique (droit de brevet) [...] – l'intérêt général transparait plus directement dans les restrictions apportées à ces droits* » (B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 552).

¹⁴⁷ F. KRENC et B. RENAULD, *op. cit.*, p. 16.

propriété »¹⁴⁸. La privation de propriété par excellence est – évidemment – l'expropriation¹⁴⁹. Dans un arrêt récent, la Cour européenne des droits de l'homme¹⁵⁰, réunie pour la circonstance en Grande chambre, a énoncé une exigence de légalité¹⁵¹ qui participe à la notion même d'Etat de droit, une exigence d'utilité publique et enfin une exigence de proportionnalité¹⁵². Ce sera donc en répondant à la seconde exigence établie, qu'une licence obligatoire pourra être accordée afin de garantir l'accès aux médicaments essentiels aux populations défavorisées¹⁵³. Ainsi, la santé publique au nom de l'intérêt général peut donc venir limiter ces droits exclusifs.

Sous-Section 3 – Article 1^{er} du Premier Protocole

Intitulée « *la jouissance paisible de ses biens* », cette disposition est une des plus controversée et obscure dans le système européen des droits de l'homme¹⁵⁴. Le placement de ce droit dans un protocole additionnel ainsi que l'absence de toute mention du mot « *droit* » reflète un désaccord entre les gouvernements européens au sujet de l'inclusion de cette clause des droits de propriété dans le traité ainsi que la portée et l'étendue de la protection qu'il offre¹⁵⁵.

¹⁴⁸ G. ROSOUX, *Vers une "dématérialisation" des droits fondamentaux ?*, Bruxelles, Bruylant, 2015, pp. 887-889.

¹⁴⁹ « *L'acte par lequel l'État met la main – ou concède à un tiers le droit de mettre la main – sur un bien déterminé qui doit servir à la réalisation d'un but d'utilité publique* » (Comm. eur. D.H., décision *Bramelid et Malmström c. Suède*, 12 octobre 1982, req. nos 8588/79 et 8589/79, D.R., vol. 29, p. 71) ; « *C'est à elle que songeaient en priorité ceux qui, lors de la consécration des propriétés intellectuelles, prétendaient assimiler celles-ci à la propriété des choses matérielles* » (B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 546).

¹⁵⁰ Cour eur. D.H., arrêt *Vistiņš et Perepjolkins c. Lettonie* du 25 octobre 2012, § 94, www.echr.coe.int.

¹⁵¹ En effet, « *l'article 1^{er} du Premier Protocole dispose que « nul ne peut être privé de sa propriété que (...) dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international* » (G. ROSOUX, *op. cit.*, pp. 888-891) ; Il découle de cette première exigence que la privation arbitraire de propriété découlant d'une occupation sans titre ni droit de terrains par l'autorité publique est contraire à l'art. 1^{er} du premier Protocole. La Cour appelle cela une « *expropriation de fait* »¹⁵¹. Le cas où en dehors de toute procédure, notamment indemnitaire, l'administration s'empare d'un terrain et y construit un bâtiment public est ainsi sanctionnée. (Cour eur. D.H., arrêt *Papamichalopoulos et autres c. Grèce* du 24 juin 1993, www.echr.coe.int).

¹⁵² H. VANDENBERGHE, « La privation de la propriété. La deuxième norme de l'article 1^{er} du Premier Protocole de la Convention européenne des Droits de l'Homme », in *Property and Human Rights* (sous la dir. de H. VANDENBERGHE), Brugge, Bruylant, 2006, pp. 39-48 ; M. CARSS-FRISK, « The right to property : A guide to the implementation of Article 1 of Protocol No. 1 to the European Convention on Human Rights », *Human Rights Handbook*, 2001, pp. 27-36.

¹⁵³ E. SIEW-KUAN NG, *op. cit.*, p. 127.

¹⁵⁴ Y. HAECK, « The genesis of the property clause under Article 1 of the First Protocol to the European Convention on Human Rights », in *Property law and Human Rights* (sous la dir. de H. VANDENBERGHE), Brugge, Bruylant, 2006, pp. 174-177.

¹⁵⁵ L. HELFER, « The new innovation frontier ? Intellectual property and the European Court of Human Right », *H.I.L.W.* vol. 49, 2008, p. 8 ; F. SUDRE, « Le droit au respect de ses biens au sens de la Convention européenne des droits de l'homme », in *La protection du droit de propriété par la Cour européenne des Droits de l'Homme*, Bruxelles, Bruylant, 2005, pp. 1-3.

A sa lecture, cette disposition semble recouvrir une double règle, l'alinéa 1^{er} concerne la privation de la propriété et l'alinéa 2 sa réglementation¹⁵⁶. Seulement, dans l'arrêt *Sporrong et Lonnroth* contre la Suède – historique dans cette matière – une véritable reformulation du droit au respect de ces biens a été faite et la Cour a établi au paragraphe 61- pour la première fois – les trois normes qui composent cette disposition. La phase introductive énonce le principe du respect de la propriété¹⁵⁷. Elle institue cette fameuse « *clause de propriété* », qui permet « *le respect de ses biens* »¹⁵⁸. La deuxième norme parle de la privation de la propriété pour cause d'utilité publique. La Cour précise que cette notion « *d'utilité publique* » est « *ample par nature* »¹⁵⁹. Ainsi, le contrôle de la Cour face à ces immixtions est limité. Considérant que l'Etat est le mieux placé pour déterminer son objectif d'utilité publique, le juge européen ne conclura qu'exceptionnellement que le but poursuivi n'est pas d'intérêt général¹⁶⁰. Quant à la troisième norme, elle reconnaît aux Etats le pouvoir de réglementer l'usage des biens conformément à l'intérêt général¹⁶¹. Remarquons que ces trois normes ne sont pas sans rapport. La deuxième et la troisième ont trait chacune à des exemples d'atteinte au droit. Elles doivent dès lors être interprétées à la lumière du principe institué par la première¹⁶².

SECTION 2 – GARANTIE SUPPLÉMENTAIRE À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Souvenons-nous que l'objet du droit intellectuel peut être corporel comme incorporel. Or, l'immatérialité de l'objet du droit intellectuel ne s'oppose pas à son appropriation. De plus, puisque les droits intellectuels sont « *des droits sur une chose* », ils sont donc des droits réels.

¹⁵⁶ B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 495.

¹⁵⁷ « [Ce] principe du respect de la propriété élargit sensiblement le spectre du contrôle du juge européen et permet à ce dernier de contrôler toutes les atteintes au droit de propriété non susceptibles d'être considérées comme privation de propriété ou réglementation de l'usage des biens mais s'analysant en une atteinte à la "substance" du droit de propriété » (B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 495).

¹⁵⁸ Le terme de « biens » a un sens autonome et n'est pas limité à la propriété des biens physiques et est indépendant de la classification formelle du droit interne. Cela conduit à une extension de son champ d'application ; M. CARSS-FRISK, *op. cit.*, p. 17.

¹⁵⁹ Cour eur. D.H., arrêt *James et autres c. Royaume-Uni* du 21 février 1986, § 46, www.echr.coe.int.

¹⁶⁰ B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 513.

¹⁶¹ Cour eur. D.H., arrêt *Sporrong et Lonnroth c. Suède* du 18 décembre 1984, § 61, www.echr.coe.int ; C. ROZAKI et P. VOYATZIS, « Le droit au respect de ses biens : une clause déclaratoire ou une omnibus normes », in *Property and Human Rights* (sous la dir. de H. VANDENBERGHE), Brugge, Bruylant, 2006, pp. 3-5 ; Malgré cette prise en compte de l'intérêt général, « cette disposition a été interprétée comme une norme de protection de la propriété, selon laquelle il doit exister un rapport de proportionnalité entre les objectifs poursuivis par la réglementation et les restrictions qui en résultent pour les propriétaires » (B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 551).

¹⁶² H. VANDENBERGH, *op. cit.*, p. 31. L. HELFER and G. W. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual property – Mapping the Global Interface*, Cambridge, Cambridge University press, 2011. p. 215.

Or, le droit de propriété est « *le droit réel par excellence* ». ¹⁶³ Par conséquent, les inventeurs des médicaments – de par leurs créations qui font naître un brevet et de ce fait un droit de propriété – sont titulaires d'un droit fondamental ¹⁶⁴.

Ainsi, le droit de propriété – institué par le P1-1 – offre une protection supplémentaire aux droits intellectuels ¹⁶⁵. Cette Section se penchera donc sur le droit de la propriété au regard de leur protection des droits intellectuels ¹⁶⁶. Après avoir étudié la jurisprudence et la méthode de la Cour européenne (Sous-Section 1), nous nous attarderons brièvement sur une approche prospective de son contrôle (Sous-Section 2).

Sous-Section 1 – Cour européenne des droits de l'homme

§1. Protection du droit de propriété

La Cour européenne des droits de l'homme a donc à plusieurs reprises conclu à une violation du P1-1 comme se rajoutant à la constatations d'une violation des droits intellectuels. Notamment, dans l'affaire Bale contre Moldavie ¹⁶⁷ la Cour rappelle que cet article ne garantit pas le droit d'acquérir des biens. De plus, elle ajoute que le droit de propriété offre une protection aux droits intellectuels si et seulement si la jouissance des « *biens* » ¹⁶⁸ peut être effective et qu'il n'y a pas uniquement l'espoir d'une reconnaissance d'un droit de propriété.

§2. Méthode de la Cour

Dans les affaires touchant aux propriétés intellectuelles ¹⁶⁹, la Cour applique un triptyque de questions pour déterminer s'il y a une violation du P1-1 ¹⁷⁰. En premier lieu, elle se demande si l'article 1^{er} s'applique à la propriété intellectuelle, soit parce qu'il y a une « *existing possessions* » ou parce que le titulaire a une espérance légitime d'obtenir « *a futur proprietary*

¹⁶³ N. BRONZO, *Propriété intellectuelles et droits fondamentaux*, Paris, L'harmattan, 2007, pp. 73-91.

¹⁶⁴ L. HELFER and G. W. AUSTIN, *op. cit.*, p. 171.

¹⁶⁵ *Ibidem.* p. 212.

¹⁶⁶ L. HELFER, « Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property », *U.C.Davis*, 2006-2007, p. 1014.

¹⁶⁷ Cour. eur. D.H., arrêt *Bale c. Moldavie* du 29 janvier 2008, www.echr.coe.int.

¹⁶⁸ Lorsque la Cour parle de « *biens* », elle se réfère à la première partie de l'article 1^{er} du Premier Protocole et exige donc une interprétation autonome de la notion nationale.

¹⁶⁹ Cour eur. D.H., arrêt *Anheuser-Bush Inc. c. Portugal* du 11 janvier 2007, www.echr.coe.int ; Cour eur. D.H., arrêt *Kirilova c. Bulgarie* du 9 juin 2005, www.echr.coe.int.

¹⁷⁰ M. CARSS-FRISK, *op. cit.*, pp. 21-25.

interest ». ¹⁷¹ Si aucun de ces types de propriété n'existe, aucune violation des brevets ne peut également violer le P1-1. Par contre, si la Cour perçoit la présence de ce type de propriété, elle se demande si un tiers a interféré dans la « *possession* ». Et enfin – dans l'affirmative – elle vérifie si l'interférence est justifiée. Elle analyse – pour ce faire – la légalité, la proportionnalité ¹⁷² et la légitimité de l'action ¹⁷³.

Concernant la première question – celle de savoir si la propriété intellectuelle est protégée par l'article 1^{er} – dans l'affaire de Anheuser-Busch Inc. contre Portugal, une chambre à 7 juges a reconnu que « *la propriété intellectuelle bénéficiait incontestablement de la protection de l'article 1 du Protocole n° 1* » ¹⁷⁴. Cette affaire a été renvoyée en Grande Chambre et en 2007, elle était unanimement d'accord avec les conclusions de la chambre à 7 juges. Pour la Cour – selon le droit portugais – le titulaire d'un brevet est institué comme le propriétaire. De plus, les brevets sont réputés être des biens personnels, transférables et cessibles. En conséquence, la Cour a estimé que le brevet tombe dans la portée du terme « *biens* » visé par le P1-1. Son raisonnement s'est inspiré de celui d'une décision rendue par la Commission du 4 octobre 1990 ¹⁷⁵. La Commission y suggère que les tribunaux européens placent un poids important sur l'exclusivité de l'exploitation et le transfert des droits que confèrent les lois nationales des droits intellectuels. Dans la mesure où les droits exclusifs sont des caractéristiques standards des systèmes nationaux de propriété intellectuelle, il est certain que la Convention européenne des droits de l'homme – ci-après C.E.D.H. – traitera de nombreuses formes de propriété industrielle et artistique – et notamment les brevets – comme des « *biens* » protégés par le P1-1 ¹⁷⁶.

Sous-Section 2 – Etude prospective

Notons que, malgré cette brève analyse de la jurisprudence en matière de protection de la propriété intellectuelle, « *l'exploration des ressources de l'article 1^{er} du Protocole n° 1 n'en*

¹⁷¹ L. HELFER and G. W. AUSTIN, *op. cit.*, pp. 213-215.

¹⁷² Si l'Etat a appliqué une balance juste et proportionnelle entre les intérêts du public et les droits du propriétaire. La Cour souligne dans ses arrêts, qu'ici aussi, elle ne peut prendre la place des autorités nationales dans l'évaluation du juste équilibre.

¹⁷³ L. HELFER, « The new innovation frontier ? Intellectual property and the European Court of Human Right », *op. cit.*, pp. 4-6 ; Cour eur. D.H., arrêt *Kirilova c. Bulgarie*, précité, § 106.

¹⁷⁴ Cour eur. D.H., arrêt *Anheuser-Bush Inc. c. Portugal*, précité, § 44.

¹⁷⁵ Comm. eur. D.H., décision *Smith Kline et French Laboratories c. Pays-Bas*, 4 octobre 1990, req. nos 12633/87, D.R., vol. 66, p. 70.

¹⁷⁶ L. HELFER, « The new innovation frontier ? Intellectual property and the European Court of Human Right », *op. cit.*, pp. 14-17.

*est en réalité, croyons-nous, qu'à ses balbutiements »*¹⁷⁷. Le professeur Vanbrabant nous propose une étude plus prospective du contrôle de la Cour sur base du P1-1. Elle pourrait protéger cette propriété intellectuelle notamment en qualifiant de privation de propriété la limitation dans le temps de la protection qui a été considérée quelquefois comme une mesure d'expropriation commandée par l'intérêt public.

Le professeur imagine également que la Cour puisse contrôler des mesures comme le *plain packaging*¹⁷⁸ en tant qu'atteintes à la substance de la propriété intellectuelle, considérée par certains comme une mesure « *d'expropriation de fait* »¹⁷⁹ en ce qu'elle « *irait largement au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger la santé publique et ne pourrait, en tout état de cause, être décidée que moyennant une juste indemnisation des titulaires concernés* »¹⁸⁰.

En conclusion, établir un rapport entre les droits de l'homme et la propriété intellectuelle étend les normes de protection de la propriété intellectuelle. Ainsi, au nom de ce droit de propriété, les industries et les groupes d'intérêts pourraient faire prévaloir leurs droits intellectuels au profit de leur bien-être économique et au détriment de la santé publique. La crainte de telles extensions permet d'expliquer pourquoi certains commentateurs sont sceptiques par rapport aux tentatives d'analyser les questions de propriété intellectuelle en terme de droits de l'homme¹⁸¹. Il est donc nécessaire pour veiller à un juste équilibre entre leurs intérêts et l'intérêt général, d'apporter le contrepoids du droit à la protection de la santé.

¹⁷⁷ B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 546.

¹⁷⁸ De nombreuses associations et partisans de la propriété intellectuelle se sont plaints des propositions adoptées « *en vue d'imposer un emballage standardisé et « répulsif » pour les produits du tabac* » (B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 456).

¹⁷⁹ *Ibidem.*, pp. 546-571.

¹⁸⁰ *Ibidem.*, p. 564 ; Le professeur Vanbrabant nuance totalement ce propos.

¹⁸¹ L. HELFER, « Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property », *op. cit.*, p. 1014 ; Cfr. Titre 3.

TITRE 2 – DROIT À LA PROTECTION DE LA SANTÉ

Ce Titre portera quant à lui sur l'analyse du droit à la protection de la santé. Nous commencerons par analyser la notion-même de ce droit ainsi que sa nature et donc sa possible judiciarisation (Chapitre 1) afin de pouvoir l'étudier comme contrepoids suffisant face au droit de propriété pour ensuite aborder les implications qu'il engendre (Chapitre 2).

CHAPITRE 1 – GÉNÉRALITÉS

Dans un premier temps, afin de percevoir la réelle portée de ce droit, ce Chapitre se consacrera aux différentes notions du droit à la protection de la santé (Section 1). Dans un deuxième temps, la nature sociale de ce droit sera analysée (Section 2).

SECTION 1 – NOTIONS

Nous nous attarderons d'abord sur ses différents principes afin d'en délimiter les contours (Sous-Section 1). La deuxième partie de cette Section se penchera sur sa principale consécration juridique en droit de l'homme faite au niveau international (Sous-Section 2).

Sous-Section 1 – Principe

Compte tenu de ce concept évanescent « du droit à la santé » et du manque de rigueur terminologique qui l'entoure, il conviendra de préférer l'expression de « *droit à la protection de la santé* » à celle de « *droit à la santé* ». ¹⁸²

Pour le Comité D.E.S.C. ¹⁸³, « *La santé est un droit fondamental de l'être humain, indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain. Toute personne a le droit de*

¹⁸² T. GRUNDER, « Affirmation d'un droit à la santé », in *Le droit international social* (sous la dir. de J.-M. THOUVENIN et A. TREBILCOCK), Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 1572.

¹⁸³ *Cfr.* Titre 2 – Chapitre 1 - Section 2 - Sous-Section 1.

jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint, lui permettant de vivre dans la dignité »¹⁸⁴.

Eu égard à sa nature, le droit à la santé constitue un droit mixte – en ce qu'il a une double dimension, celle d'un droit civil et d'un droit social – et un droit relatif. En effet, il se caractérise d'une certaine manière par sa nature civile, en raison de sa proximité avec le droit à la vie et dont l'exercice ne doit pas être entravé par l'État ou par autrui. Il constitue par là un « *droit-liberté* ». Cependant, son inclusion dans les textes relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels – ci-après DESC – se justifie par sa nature sociale. En vertu de sa première caractéristique, il impose à l'Etat de s'abstenir d'agir. Néanmoins, par son caractère social, il oblige l'Etat à protéger le droit à la protection de la santé de manière positive. Enfin, il doit sa relativité au fait qu'il soit intimement lié¹⁸⁵ à la réalisation d'autres droits de l'homme, comme le droit à l'alimentation, au travail, à l'éducation, à la dignité humaine, à la non-discrimination et à l'égalité, et que sa concrétisation soit « *indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain* ».¹⁸⁶ En outre, les aptitudes personnelles de chaque individu et les capacités financières des États dont dépend sa propre réalisation ajoute à sa relativité¹⁸⁷.

De plus, comme rappelé dans l'introduction, ce droit est consacré par de nombreux instruments internationaux. Notamment, l'article 25 de la D.U.D.H., l'article 12 du P.I.D.E.S.C., qui est la disposition la plus complète en matière de protection de la santé en droit. International des droits de l'homme, l'article 5 de la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale de 1965¹⁸⁸ ou encore l'article 12 de la C.E.D.E.F. consacrent ce droit¹⁸⁹.

¹⁸⁴ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), Vingt-deuxième session (2000), E/C.12/2000/4, § 1.

¹⁸⁵ « Ces droits et libertés, notamment, sont des composantes intrinsèques du droit à la santé » (Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 1).

¹⁸⁶ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.* § 1; J. TOBIN, *The right to Health in International Law*, New York, Oxford University Press, 2012, pp. 50-56.

¹⁸⁷ M. TRILSCH, *op. cit.*, pp. 52-57 ; T. GRUNDER, *op. cit.*, p. 1475.

¹⁸⁸ Art. 5 de la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale, 21 décembre 1965.

¹⁸⁹ T. GRUNDER, *op. cit.*, pp. 1567-1571 ; M. TRILSCH, « La judiciarisation du droit à la santé. Quelles perspectives pour la procédure de communications individuelles devant le Comité des droits économiques, sociaux et culturels ? », *R.D.I.C.*, 2015, pp. 54-56.

Ainsi, « *le droit à la santé bénéficie d'une indiscutable protection internationale et régionale* »¹⁹⁰. Seulement, compte tenu de son contenu variable, de sa consécration très imprécise eu égard à sa dimension largement subjective et de sa nature relative, son effectivité reste très imparfaite. En outre, « *si le résultat de ce droit ne peut être que virtuellement atteint, les obligations d'agir en sa faveur n'en sont pas moins réelles* »¹⁹¹. Notre Chapitre 2 se penchera donc sur les différentes implications et propositions faites pour la mise en œuvre de ce droit.

Sous-Section 2 – Article 12 du P.I.D.E.S.C.

Etant donné que l'article 12 du P.I.D.E.S.C.¹⁹² est la disposition la plus complète en matière de protection de la santé en droit international des droits de l'homme, quelques observations la concernant sont à faire.

Lors de son élaboration, les rédacteurs ont opté pour une formulation différente de celle de l'O.M.S.¹⁹³. Ainsi, l'article 12 § 1^{er} ne se limite pas aux droits « *aux soins de santé* ». Ce droit englobe « *une grande diversité de facteurs socio-économiques de nature à promouvoir les conditions dans lesquelles les êtres humains peuvent mener une vie saine et s'étend aux facteurs fondamentaux déterminants de la santé tels que l'alimentation et la nutrition, le logement, l'accès à l'eau salubre et potable et à un système adéquat* »¹⁹⁴.

Le Comité D.E.S.C. a tenté dans son Observation générale n° 14¹⁹⁵ de fournir des outils aux Etats pour une meilleure mise en œuvre afin de contrer les nombreux obstacles structurels mettant à mal sa pleine concrétisation. Compte tenu des différents facteurs personnels et étatiques qui entrent en jeu dans cette concrétisation, ce droit doit être « *entendu comme le droit de jouir d'une diversité d'installations, de biens, de services et de conditions nécessaires à la réalisation du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* »¹⁹⁶. Il a donc opté pour une interprétation globale comprenant « *la prestation de soins de santé appropriés* »

¹⁹⁰ T. GRUNDER, *op. cit.*, p. 1576.

¹⁹¹ *Ibidem.*, pp. 1472-1476.

¹⁹² Art. 12 P.I.D.E.S.C.

¹⁹³ Selon la constitution de l'O.M.S., « *la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ».

¹⁹⁴ Com. D.E.S.C., Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 4.

¹⁹⁵ *Ibidem.*, §§ 1-65.

¹⁹⁶ *Ibidem.*, § 9.

mais également « l'accès à l'eau salubre et potable » et à « une quantité suffisante d'aliments sains » etc. Il porte en outre sur « l'accès au logement » ou encore « l'accès à l'éducation et à l'information relatives à la santé »¹⁹⁷. De plus, le Comité précise l'existence de quatre éléments interdépendants¹⁹⁸ pour rencontrer ces différentes facettes du droit à la santé : une exigence de disponibilité¹⁹⁹, d'accessibilité²⁰⁰, d'acceptabilité²⁰¹ et de qualité²⁰². Enfin, à l'instar de tous les droits de l'homme, cette disposition impose la trilogie des obligations de Asbjorne Eide, c'est-à-dire une obligation de respecter, de protéger et de mettre en œuvre²⁰³.

Concernant les plaintes individuelles introduites par le Protocole Facultatif relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels²⁰⁴ ayant trait à une violation du droit à la santé, c'est bien cet article 12 qui servira de norme de contrôle au Comité²⁰⁵. Etant donné l'adoption d'une interprétation globale de ce droit, un des défis auxquels le Comité D.E.S.C. devra faire face se situe au niveau de son contenu et de son étendue. En effet, « son interprétation [...] aura un impact sur la légitimité de ses décisions et sur la façon dont elles seront reçues, suivies et respectées »²⁰⁶.

SECTION 2 – NATURE : UN DROIT SOCIAL

Le droit à la protection de la santé est donc un droit mixte – civil et social – et un droit relatif. C'est son caractère social qui retiendra notre attention pour cette Section. Mais, quelles sont les spécificités du droit international « social » ? (Sous-Section 1). Après avoir répondu à cette question, nous pourrions développer la justiciabilité de ce droit afin de pouvoir le mettre en balance avec le droit de propriété (Sous-Section 2).

¹⁹⁷ Sexuelle et génétique ; Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, op. cit., §§ 8 et 9 ; M. TRILSCH, op. cit., p. 53.

¹⁹⁸ M. SAN GIORGI, *The Human Right to Equal Access to Health Care*, Cambridge, Intersentia, 2012, pp. 103-109.

¹⁹⁹ Des installations, des biens des services en matière de santé doivent exister en quantité suffisante.

²⁰⁰ Ces installations doivent être accessibles (Sans discrimination, physiquement, économiquement et l'information doit être accessible).

²⁰¹ Ces soins de santé doivent être « respectueux de l'éthique médicale et être appropriés sur le plan culture ».

²⁰² Ils doivent être « scientifiquement et médicalement appropriés ».

²⁰³ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, op. cit., §§ 1-17 ; M. TRILSCH, op. cit., pp. 53-57.

²⁰⁴ Protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 10 décembre 2008.

²⁰⁵ Pour la nouvelle procédure de communications individuelles : Cfr. Titre 1 – Chapitre 1 - Section 2 - Sous-Section 2, § 3.

²⁰⁶ Protocole facultatif, précité.

Sous-Section 1 – Spécificités

Le droit international social est le fruit d'une longue mutation ponctuée d'avancées considérables découlant notamment sur le P.I.D.E.S.C.²⁰⁷ de 1966 – instrument instituant le droit à la protection de la santé – qui est entré en vigueur en 1976. Il a fallu attendre la fin des années 1980 pour qu'un système satisfaisant de surveillance soit mis en place. Un Comité d'experts indépendants nommé par l'O.N.U. – le Comité D.E.S.C. – a ainsi été institué pour assurer le suivi et l'application du Pacte²⁰⁸. Cet organe a été créé par la Résolution 1985/17 du 28 mai 1985²⁰⁹ afin d'assister le Conseil économique et social – ci-après, E.C.O.S.O.C. – dans sa mission de suivi de la mise en œuvre des dispositions du P.I.D.E.S.C. par les Etats parties. Le Comité examine les rapports des Etats dans lesquels ils soumettent les mesures adoptées, les progrès effectués ainsi que les difficultés rencontrées²¹⁰. Le Comité peut prendre des directives générales à l'attention des Etats afin d'améliorer ce mécanisme. A l'issue de l'examen, ce dernier adopte des observations finales non-contraignantes mais d'une importance cruciale. Ainsi, l'Etat partie pourra – sur base des points positifs et négatifs soulignés par le Comité – améliorer la mise en œuvre du Pacte. Outre ce bilan, pour une meilleure surveillance de l'application du Pacte, le Comité peut adopter des suggestions et des recommandations ainsi que des mesures de suivi qui visent surtout à obtenir des renseignements supplémentaires et proposer des mesures d'assistance technique²¹¹. Aussi, le Comité a pour mission de clarifier les dispositions du P.I.D.E.S.C.²¹².

En outre, cet instrument essentiel en matière de droit international social a longtemps été considéré comme un simple « *recueil de vœux pieux* ». Seulement, avec les crises du début du XXI^e siècle, une meilleure prise en compte a vu le jour. Soulignons – effectivement –

²⁰⁷ L'intitulé du pacte n'empêche pas que chacun de ces droits aient une portée éminemment sociale, « *tendu vers l'objectif d'assurer une certaine dignité de vie pour les hommes et les femmes* » ; A. KERDOUN, « La place des droits économiques, sociaux et culturels dans le droit international des droits de l'homme », *Rev. trim. dr. h.*, 87/2011, pp. 459-501 ; J.-M. THOUVENIN et A. TREBILCOCK, « Introduction générale », in *Le droit international social* (sous la dir. de J.-M. THOUVENIN et A. TREBILCOCK), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 26-28.

²⁰⁸ R. MISHRA, « Social rights as Human Rights Globalizing social protection », *I.S.W.*, vol. 48, 2015, p. 9 ; Dans cette mission de contrôle de la mise en œuvre du Pacte, l'adoption du Protocole facultatif s'y inscrit parfaitement. En effet, le Comité D.E.S.C. a exprimé dès ses premières sessions, sa volonté d'avoir une procédure d'examen de communications individuelles.

²⁰⁹ Résol. ECOSOC 1985/17, 28 mai 1985.

²¹⁰ Art. 16 § 2 et 17 § 2 P.I.D.E.S.C.

²¹¹ Comme la visite sur les lieux.

²¹² Il s'agit d'une initiative du Comité D.E.S.C. adoptée dès sa deuxième session suite à une invitation de l'E.C.O.S.O.C. (B. SAMSON, « Le Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies et le Comité des droits économique et sociaux », in *Le droit international social* (sous la dir. de J.-M. THOUVENIN et A. TREBILCOCK), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 681-688) ; A. KERDOUN, *op.cit.*, pp. 459-501.

l'indéniable préoccupation actuelle de nos dirigeants de renforcer la dimension sociale dans la mondialisation et qui se manifeste dans l'évolution du droit international. D'ailleurs, l'adoption du Protocole facultatif²¹³ qui « *habilite le [...] [Comité.] à recevoir et examiner des communications présentées par des particuliers ou groupes de particuliers concernant des allégations de violations des droits garantis par le Pacte* »²¹⁴ est une expression de cette approche plus équilibrée²¹⁵.

Ce « *droit international social* » se caractérise à la fois par son objet et les spécificités de ses sources internationales et par ses préoccupations d'ordre « *social* », c'est-à-dire qu'il englobe les droits sociaux consacrés par le P.I.D.E.S.C.²¹⁶. De plus, rappelons-nous qu'on considère généralement que ces droits sociaux imposent essentiellement des obligations positives aux Etats²¹⁷ leur demandant d'adopter des mesures juridiques et budgétaires afin d'assurer leur mise en œuvre progressive²¹⁸. Enfin, de nombreuses limites à leur élaboration – tel que le manque de précision sur les obligations des Etats signataires et surtout le manque de ressources nécessaires dans de nombreux pays – constituent une réelle difficulté pour leur effectivité²¹⁹.

Sous-Section 2 – Justiciabilité

Compte tenu de l'objectif de notre travail et de l'importance de la justiciabilité d'un droit – puisqu'elle lui donne son effectivité et sa légitimité – il est nécessaire d'étudier celle du droit à la protection de la santé et plus largement celle des droits sociaux²²⁰. Nous n'avons pas

²¹³ A. KERDOUN, *op. cit.*, p. 502.

²¹⁴ C.N.C.D.H., *Avis sur le Protocole facultatif au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 2011, p. 1, disponible en ligne : <https://www.cnle.gouv.fr/IMG/pdf/Avis_CNCDH_sur_protocole_pacte_intern_PIDESC-mai11.pdf> (consulté le 28 mars 2016).

²¹⁵ E. REIDEL, G. GIACON and C. GOLAY, « The development of Economic, Social and Cultural Rights in International Law », in *Economic, social and Cultural Rights in International Law* (dir. by E. RIEDEL, G. GIACCA, and C. GOLAY), Oxford, Oxford University Press, 2014, pp. 3-5 ; J.-M. THOUVENIN et A. TREBILCOCK, *op. cit.*, pp. 26-28.

²¹⁶ Art. 6 à 13 et 15 P.I.D.E.S.C.

²¹⁷ Contrairement aux droits civils et politiques qui eux érigent surtout des « *droits libertés* », des droits défensifs.

²¹⁸ O. DE SCHUTTER, « Introduction », in *Economic, Social and Cultural Right as Human Right* (sous la dir. de O. DE SCHUTTER), Cheltenham, Elgar, 2013, XV.

²¹⁹ A l'instar des droits économiques et culturels (E. REIDEL, G. GIACON and C. GOLAY, *op. cit.*, pp. 39-45 ; R. MISHRA, *op. cit.*, p. 9).

²²⁰ M. LANGFORD, « Judicial review in National Courts – Recognition and Responsiveness », in *Economic, Social and Cultural Rights in International Law* (dir. by E. RIEDEL, G. GIACCA and C. GOLAY), Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 417.

étudié celle du droit de propriété puisque ce droit est compris dans les termes d'un droit civil en tant que « *droit-liberté* » imposant des obligations d'abstentions aux Etats. Or, dans l'idéologie dominante, les droits civils et politiques – ci-après DCP –, de par la précision des obligations qui y sont concédées ainsi que des mécanismes de mise en œuvre, sont généralement distingués comme étant les « *vrais droits justiciables* » par rapport aux droits socio-économiques, jugés fondamentalistes²²¹. C'est pourquoi, il ne nous a pas paru nécessaire d'analyser la justiciabilité de ce droit de propriété.

§1. Principe

« *La justiciabilité désigne la possibilité pour une personne d'invoquer ces droits devant un juge et le pouvoir du juge d'en décider sur la base des droits invoqués* »²²².

Ainsi, l'apparente imprécision des droits économiques et sociaux a toujours constitué un obstacle important à leur mise en œuvre par les tribunaux. Pour certains, ces droits sont « *trop politiques* », « *trop vagues* » et « *trop coûteux dans leur réalisation* » pour être judiciarisés²²³. Néanmoins, ce débat sur la justiciabilité a considérablement évolué ces dernières décennies avec l'apparition d'une jurisprudence et d'une législation interne en matière de droits économiques, sociaux et culturels. En rassemblant ces différentes avancées, les différents auteurs sont parvenus à réfuter la théorie de la non-justiciabilité de ces droits²²⁴.

Notons par exemple l'entrée en vigueur du Protocole facultatif se rapportant au P.I.D.E.S.C.²²⁵, qui institue une procédure de communications individuelles pour les violations des droits consacrés par le Pacte. En effet, cette introduction « *marque le début d'une nouvelle ère en matière de justiciabilité des droits économiques et sociaux* »²²⁶. Elle est ainsi renforcée tant en droit international qu'en droit national. A l'origine, il y avait une

²²¹ O DE SCHUTTER, « Introduction », *op. cit.* in *Economic, Social and Cultural Right as Human Right*, loc. cit., XIX ; D. ROBITAILL, « Pour une théorie de la justiciabilité substantielle et processuelle des droits économiques et sociaux », *Rev. Trim. dr. h.*, 94/2013, p. 223.

²²² A. MIRON, « L'application par les juges d'autres Etats », in *Le droit international social* (sous la dir. de J.-M. THOUVENIN et A. TREBILCOCK), Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 578.

²²³ M. BOSSUYT, « La distinction juridique entre les droits civils et politiques et les droits économiques, sociaux et culturels », *H.R.J.*, vol. 8, 1975, p. 783.

²²⁴ M. TRILSCH, *op. cit.*, pp. 57-59.

²²⁵ Protocole facultatif, précité.

²²⁶ *Ibidem.*, p. 43.

absence de mécanisme de plainte pour le P.I.D.E.S.C. due à la crainte que le contenu de ces droits soit trop vague et ses obligations trop étendues et donc seraient injusticiables²²⁷.

En 1998, le Comité D.E.S.C. souligne que les Etats partis à la Convention doivent donner effet à cet instrument à un niveau national²²⁸. Bien que le P.I.D.E.S.C. soit silencieux sur la nécessité pour les Etats de développer des recours judiciaires, le Comité exprime que l'exigence d'assurer un accès à des recours effectifs résulte de cette obligation d'aller vers la pleine réalisation de ces droits « *par tous les moyens appropriés* »²²⁹. Sans cela, il n'y a pas de raisons de considérer le droit international en général – et en particulier le P.I.D.E.S.C. – comme juridiquement contraignant²³⁰.

Bien que l'exigence établie à l'article 8 du P.I.D.E.S.C.²³¹ ne soit qu'une réalisation « *progressive* », les États parties sont tenus de prendre des mesures délibérées, concrètes et ciblées en vue de satisfaire les obligations reconnues dans le Pacte dans un délai raisonnablement court²³². D'ailleurs, la présence des droits socio-économiques dans les constitutions nationales et dans la jurisprudence continue à grandir. Leur force exécutoire en est d'autant plus renforcée et cela offre ainsi la promesse d'outils concrets pour lutter contre les injustices sociales et un meilleur équilibre avec les droits civils et politiques. Ainsi – par la consécration de ces droits socio-économiques dans une vague de constitutions nouvelles et revisitées, dans la jurisprudence interne ainsi que dans le droit international²³³ – s'est diffusée progressivement l'idée que les droits sociaux étaient et devraient être juridiquement exécutoires²³⁴.

²²⁷ *Ibidem*, pp. 43-45.

²²⁸ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national*, Dix-neuvième session (1998), E/C.12/1998/24, §§ 8 et 9.

²²⁹ M. CRAVEN, « The Domestic Application of the international Covenant on Economic, Social and Cultural Rights », in *Economic, Social and Cultural Right as Human Right* (sous la dir. de O. DE SCHUTTER), Cheltenham, Elgar, 2013, pp. 71-76.

²³⁰ J. DACI, « Justiciability of Economic, Social and Cultural Rights », *Turizam*, 2015, p. 59.

²³¹ Art. 8 P.I.D.E.S.C.

²³² Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 3 : La nature des obligations des États parties (art. 2, par. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, *op. cit.*, § 2.

²³³ Albie Sachs avait d'ailleurs prédit en 1999 que le « *21st-century jurisprudence will focus increasingly on socio-economic rights* » (A. SACHS, « Social and economic rights : Can they be made justiciable », *S.M.U.*, 1999, p. 18) ; Le protocole facultatif du P.I.D.E.S.C. est aussi une démonstration de cette préoccupation grandissante.

²³⁴ M. LANGFORD, *op. cit.*, p. 417.

§2. Renforcement

Afin de renforcer cette force exécutoire, de faciliter leur justiciabilité, deux moyens théoriques ont été utilisés.

Le premier est celui selon lequel les droits sociaux ne sont perçus que comme des incitations à l'adresse des Etats qui les inviteraient à les consacrer dans leur droit interne. En effet, l'incorporation directe des dispositions du P.I.D.E.S.C. en droit interne est souhaitable et évite les problèmes qui pourraient se poser dans la traduction des obligations conventionnelles en droit national. Elle fournit ainsi une base pour l'invocation directe des droits énoncés dans le Pacte par des individus devant les tribunaux nationaux²³⁵. Dans l'arrêt *Grootboom*²³⁶ – arrêt d'un grand retentissement – la Cour Constitutionnelle d'Afrique du Sud a inscrit les droits sociaux dans une source de droit positif. Elle a ainsi inversé le processus. En reconnaissant la positivité de ces droits, elle a pu conclure à leur justiciabilité. Par conséquent – par cette théorie – la justiciabilité des droits sociaux est présumée dans le cas d'une consécration dans un texte constitutionnel ou législatif.

Cependant, tout ceci est à nuancer. Selon Asbjorne Eide, « *the transformation of ESCR into positive law, whether in constitution or in statutory law, is, however, not enough* »²³⁷. En effet, leur justiciabilité reste suspendue aux aléas du contrôle de constitutionnalité de l'ordre juridique en question. Leur seule inscription dans un texte international ne paraît donc *a priori* pas suffisante pour fonder une décision judiciaire²³⁸. De plus, le Comité D.E.S.C. souligne la non-exhaustivité de l'obligation d'adopter des mesures législatives visée à l'article 2 du P.I.D.E.S.C.²³⁹. Le Comité a reconnu les voies de recours judiciaires comme le remède le plus efficace en termes de justiciabilité²⁴⁰.

Le deuxième moyen théorique appliqué avec succès par des organisations internationales et des organes nationaux pour améliorer la justiciabilité de ces droits socio-économiques est la théorie de l'indivisibilité des droits politiques et économiques. La Cour européenne des droits

²³⁵ J. DACI, *op. cit.*, p. 59.

²³⁶ Cour constitutionnelle d'Afrique du Sud, *affaire Gouvernement of the Republic of South Africa & Ors c. Goortboom & Ors*, décision du 4 octobre 2000.

²³⁷ A. EIDE, C. KRAUSE and A. ROSAS, *Economic, Social, and Cultural Rights : a textbook*, Boston, Kluwer Academic Publishers, 1995. p. 30.

²³⁸ A. MIRON, *op. cit.*, pp. 577-579.

²³⁹ Art. 2 P.I.D.E.S.C. ; Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 3 : La nature des obligations des États parties (art. 2, par. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, *op. cit.*, § 4.

²⁴⁰ *Ibidem.*, § 5 ; J. DACI, *op. cit.*, p. 59.

de l'homme a notamment utilisé cette interdépendance dans les affaires *Zander* contre Suède²⁴¹ concernant la pollution de l'eau potable d'un puits et dans celle de *Lopez Ostra* contre Espagne²⁴² concernant la pollution de l'environnement par une usine de traitement du cuir. La Cour a reconnu le droit à un environnement adéquat alors que la C.E.D.H. ne prévoit pas un tel droit. En effet, elle est partie du droit à l'eau prévu dans la législation nationale qui comprend le droit d'avoir accès à l'eau potable et en conséquence elle a conclu au droit à un environnement adéquat²⁴³.

En conclusion – même si la thèse de la non-justiciabilité des DESC est insoutenable – la protection effective des droits sociaux – spécialement celle du droit de la santé n'étant pas directement et immédiatement exécutoire – reste très relative. Cette justiciabilité est limitée tant par les législations nationales que par les pouvoirs et le contrôle effectif du juge²⁴⁴.

§3. *Recours individuels*

Nous pouvons citer – de manière non-exhaustive – deux mécanismes disponibles pour tout individu en cas de violation de leur droit à la protection de la santé.

Tout d'abord, la première possibilité venant à l'esprit est la procédure devant le Cour européenne des droits de l'homme. Bien que ce droit à la protection de la santé ne soit pas prévu en tant que tel dans la C.E.D.H., la Cour peut régler des affaires litigieuses en matière de santé sur base de différents articles plus généraux de la Convention, comme les articles 2, 3 et 8²⁴⁵. En effet, lorsque les soins médicaux sont en relation avec le droit à la vie, l'article 2²⁴⁶ peut être pertinent. En outre, l'article 3²⁴⁷ interdisant toute forme de torture a été invoqué dans des cas de manque d'accès à des soins de santé dans les prisons ou dans des affaires d'expulsion où les prestations n'étaient pas suffisantes ni appropriées. L'article 8²⁴⁸ a aussi été

²⁴¹ Cour eur. D.H., arrêt *Zander c. Suède* du 25 novembre 1993, www.echr.coe.int.

²⁴² Cour eur. D.H., arrêt *Lopez Ostra c. Espagne* du 9 décembre 1994, www.echr.coe.int.

²⁴³ J. DACI, *op. cit.*, p. 59.

²⁴⁴ A. MIRON, *op. cit.*, pp. 577-579.

²⁴⁵ Art. 2, 3 et 8 C.E.D.H.

²⁴⁶ Cour eur. D.H., arrêt *Powell c. Royaume-Uni* du 4 mai 2000, www.echr.coe.int ; Cour eur. D.H., arrêt *Cyprus c. Turquie* du 10 mai 2001, www.echr.coe.int.

²⁴⁷ Cour eur. D.H., arrêt *D. c. Royaume-Uni* du 2 mai 1997, www.echr.coe.int ; Cour eur. D.H., arrêt *Geffma c. France* du 14 décembre 2004, www.echr.coe.int.

²⁴⁸ Cour eur. D.H., arrêt *Sentges c. Hollande* du 8 juillet 2003, www.echr.coe.int; Cour eur. D.H., arrêt *Pentiacova and 48 autres c. Moldavie* du 4 janvier 2005, www.echr.coe.int.

employé en matière de remboursement des soins de santé en ce qu'il protège contre les interférences arbitraires des autorités publiques²⁴⁹.

Outre ce mécanisme, en mai 2013 est entré en vigueur le Protocole facultatif relatif au P.I.D.E.S.C., issu d'une initiative du Comité D.E.S.C. Grâce à ce protocole, le Comité se voit ajouter une fonction quasi-judiciaire²⁵⁰. Ainsi, dans le prolongement de sa mission de surveillance de l'application des dispositions du P.I.D.E.S.C, le Comité peut à présent examiner les plaintes individuelles de « *particuliers ou groupes de particuliers relevant de la juridiction d'un État partie* »²⁵¹. La procédure est instituée par les articles 2 à 9 du Protocole²⁵². Puisqu'elles pourront être déposées « *au nom* » de ces particuliers, l'action des organisations non gouvernementales en faveur des victimes sera vraisemblablement facilitée. Pour en déposer, son auteur doit prouver qu'il a subi un « *désavantage notable* »²⁵³. Aussi – lors de l'examen des communications – toutes les mesures que le Comité juge nécessaires peuvent être prises afin de protéger l'auteur de toute intimidation²⁵⁴. L'examen terminé, il transmet ses observations à l'État concerné qui a alors six mois pour lui remettre une réponse écrite par laquelle il rend compte des différentes mesures de conformité prises²⁵⁵.

Ainsi, le droit de la santé – sur le plan de sa justiciabilité – est d'emblée plus effectif avec l'adoption de cette procédure de plaintes individuelles qui permet aux particuliers d'invoquer une violation de leur droit à la protection de la santé. Ainsi, remarquons que – comme le souligne l'intitulé du paragraphe – cette procédure mise en place est individuelle²⁵⁶, ce qui constitue une avancée considérable. En effet, alors que généralement les problématiques sociales sont structurelles, affectant un grand nombre de personnes, les droits consacrés par le P.I.D.E.S.C. sont conçus comme des droits individuels²⁵⁷. Néanmoins, les limites prévues par le Protocole comme l'exigence de désavantage notable ne sont pas à négliger.

²⁴⁹ M. SAN GIORGI, *op. cit.*, p. 103-109.

²⁵⁰ M. TRILSCH, *op. cit.*, p. 46-49.

²⁵¹ Art. 2 du Protocole facultatif.

²⁵² Art. 2 à 9 P.I.D.E.S.C.

²⁵³ Art. 4 du Protocole facultatif ; Cfr. M. TRILSCH, *op. cit.*, pp. 48-51.

²⁵⁴ Art. 13 du protocole facultatif.

²⁵⁵ B. SAMSON, *op. cit.*, pp. 685-687 ; M. SEPULVEDA, « Obligation of 'international assistance and cooperation' in Optional Protocol to the International covenant on Economic, Social and Cultural rights », in *Economic, Social and Cultural Right as Human Right*, Cheltenham, Elgar, 2013, pp. 845-853.

²⁵⁶ Contrairement à ce qui est prévu pour la Charte sociale européenne, 18 octobre 1961.

²⁵⁷ M. TRILSCH, *op. cit.*, p. 60.

Par conséquent, malgré les limites invoquées à la judiciarisation des droits sociaux et donc du droit à la santé, nous pouvons en conclure que tant le Comité D.E.S.C. que la Cour européenne peuvent permettre une certaine justiciabilité.

En conclusion, bien que ces procédures semblent salutaires, il convient de garder à l'esprit que « *la justiciabilité des DESC ne peut à elle seule garantir la jouissance de ces droits et qu'elle ne peut remplacer totalement la lutte politique pour la mise en œuvre des DESC* »²⁵⁸.

CHAPITRE 2 – IMPLICATIONS DU DROIT À LA PROTECTION DE LA SANTÉ

Maintenant que nous percevons les contours du droit à la protection de la santé en droit international des droits de l'homme, nous devons détailler les différentes obligations qu'il engendre pour les Etats (Section 1). De plus, l'exigence d'égalité que requiert tout droit de l'homme devra également être détaillée à la lumière de ce droit à la protection de la santé (Section 2). Ensuite, nous énoncerons quelques mesures mises à la disposition des Etats afin de respecter ces diverses obligations (Section 3). Nous terminerons notre Chapitre en énonçant brièvement le rôle que peut jouer l'Organisation Mondiale de la Santé (Section 4).

SECTION 1 – OBLIGATIONS ÉTATIQUES DÉCOULANT DU P.I.D.E.S.C.

En plus d'être un droit social, le droit à la protection de la santé est avant tout un droit de l'homme, consacré expressément par l'article 12 du P.I.D.E.S.C.²⁵⁹, Au terme de cette disposition, l'Etat partie a l'obligation de tout mettre en œuvre pour que son système de santé soit en conformité avec ce droit. Selon le Comité D.E.S.C., c'est le cas si « *des services de santé sont suffisamment disponibles et accessibles ainsi que si leur qualité est acceptable sur le plan éthique, culturel et scientifique. De surcroît, l'État est obligé de s'assurer que les déterminants de la santé permettent à la population des conditions favorables à la santé* »²⁶⁰.

En conséquence, après avoir énoncé les grandes obligations étatiques découlant de l'instrument international étudié (Sous-Section 1), une certaine nuance quant à la mise en œuvre pourra être apportée (Sous-Section 2).

²⁵⁸ M. TRILSCH, *op. cit.*, p. 78.

²⁵⁹ Art. 12 P.I.D.E.S.C.

²⁶⁰ M. TRILSCH, *op. cit.*, p. 55.

Sous-Section 1 – Principe

La disposition clef en matière d'obligation étatique est l'article 2 § 1^{er} du P.I.D.E.S.C.²⁶¹. Ainsi, rappelons-nous que cet article tisse des liens particuliers avec chacune des dispositions du Pacte. Par conséquent, sa compréhension est essentielle pour percevoir la portée du droit à la protection de la santé.

Les Etats peuvent se conformer à leurs obligations en réalisant les droits de l'homme en général – et le droit de la santé en particulier – de différentes manières.

En outre, dans son Observation Générale No 14²⁶² – à l'instar de tous les droits de l'homme – civils et politiques et économiques, sociaux et culturels – le Comité souligne que cet article impose une obligation de respecter, de protéger et de mettre en œuvre²⁶³. Ces trois obligations sont également appelées la « *typologie des obligations* ». Ainsi, le Comité a retenu « *la formule Eide* »²⁶⁴. Pour terminer, le Comité rappelle les implications de ces différentes obligations générales concernant le droit à la protection de la santé en les détaillant chacune en une panoplie d'obligations spécifiques²⁶⁵.

Sous-Section 2 – Nuance

Lorsqu'un Etat doit réaliser un droit de la seconde génération, l'article 2 § 1^{er} du P.I.D.E.S.C. énonce que l'Etat doit le mettre en œuvre progressivement. Il établit également que cette progression doit se faire au maximum de ses ressources disponibles²⁶⁶.

²⁶¹ Art. 2 § 1^{er} du P.I.D.E.S.C. : « *Chacun des États 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* ».

²⁶² Et dans d'autres observations générales tel que : Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 12 : Le droit à une nourriture suffisante* (art. 11 du Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels), Vingtième session (1999), E/C.12/1999/5, §§ 14-20.

²⁶³ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 33.

²⁶⁴ Formulée par A. EIDE, « *Realization of Social and Economic Rights and the Minimum Threshold Approach* », H.R.L.J., vol. 10, 1989, p. 37 ; Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 33.

²⁶⁵ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, §§ 34-37.

²⁶⁶ J. TOBIN, *op. cit.*, pp. 225-230.

Ainsi, le critère de la progressivité constitue le premier élément de cette obligation de réalisation. Cette clause est une reconnaissance du fait que la réalisation de tous les droits du P.I.D.E.S.C. ne peut généralement pas être atteint sur une courte période de temps, qu'ils exigent des ressources particulières et dépendent donc de la situation économique de chaque Etat membre²⁶⁷. Néanmoins, une interprétation dépouillée qui conduirait à enlever à cette obligation tout contenu contraignant doit être écartée. En effet, dans son Observation générale n° 3, le Comité a rejeté cette vision rappelant que « *cette clause impose l'obligation d'œuvrer aussi rapidement et aussi efficacement que possible* »²⁶⁸. En outre, l'Observation générale n° 14 a permis de préciser que « [s']il est vrai que le Pacte prévoit la réalisation progressive des droits qui y sont énoncés [...], il n'en impose pas moins aux États parties diverses obligations avec effet immédiat »²⁶⁹. Notamment – comme souligné dans l'introduction – l'Etat a l'obligation de garantir l'exercice sans discrimination du droit à la protection de la santé.

De plus, l'article 2 impose de prendre des mesures au « *maximum de ses ressources disponibles* ». A l'instar de la progressivité, les ressources disponibles viennent contextualiser les obligations des Etats mais ne les abroge pas. Le Comité précise que l'Etat ne peut se justifier de son non-respect, que s'il peut « *démontrer qu'il n'a négligé aucun effort pour exploiter toutes les ressources* »²⁷⁰. La circonstance d'une « *grave pénurie de ressources* » n'est en aucun cas un facteur de déresponsabilisation. Malgré l'existence d'une certaine conjoncture, il note que « *les éléments vulnérables de la société doivent être protégés grâce à la mise en œuvre de programmes spécifiques relativement peu coûteux* »²⁷¹. D'ailleurs, il confirme aussi que « *les États parties ont l'obligation fondamentale minimum d'assurer, au moins, la satisfaction de l'essentiel de chacun des droits énoncés dans le Pacte, notamment les soins de santé primaires essentiels* »²⁷². Par conséquent, L'État est dans l'obligation

²⁶⁷ M. SAN GIORGI, *op. cit.*, pp. 63-66.

²⁶⁸ Com. D.E.S.C., Observation générale n° 3 : La nature des obligations des États parties (art. 2, par. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 9.

²⁶⁹ Com. D.E.S.C., Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 30.

²⁷⁰ Com. D.E.S.C., Observation générale n° 3 : La nature des obligations des États parties (art. 2, par. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 47.

²⁷¹ *Ibidem.*, § 12.

²⁷² Com. D.E.S.C., Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), *op. cit.*, § 43 ; Les paragraphes 40 et 41 exposent les différents soins de santé et services essentiels qui doivent être nécessairement respectés.

d'adopter une attitude proactive et son inaction, ainsi que toutes mesures rétrogrades, pourraient lui être reprochées²⁷³.

SECTION 2 – EXIGENCE D'ÉGALITÉ ET DE NON-DISCRIMINATION

Outre les obligations spécifiques qu'engendre le droit à la protection de la santé – comme tous les droits de l'homme – le droit à la protection de la santé a comme corolaire le principe d'égalité et de non-discrimination. Nous étudierons donc d'abord les implications de ce concept dans le cadre de ce droit (Sous-Section 1) pour ensuite nous attarder sur la plus-value que peut apporter les consécutions de ce principe par les instruments de droit de l'homme sur ce droit à la protection de la santé (Sous-Section 2).

Sous-Section 1 – Egalité et droit à la protection de la santé

*« Impossible de parler des soins de santé sans évoquer l'égalité, critère essentiel de justice sociale. Aucune société ne peut être indifférente à l'inégalité en matière de santé tant qu'il est possible d'agir sur les causes et les effets, à caractère social et en partie aussi individuel, de l'inégalité. »*²⁷⁴

Le Comité D.E.S.C.²⁷⁵ insiste sur la notion d'égalité dans l'accès aux soins de santé et dans les services liés à la santé en tant qu'aspect important du droit à la protection de la santé. Il précise l'obligation pour les Etats de garantir un accès à une assurance maladie pour les personnes démunies et d'empêcher toute discrimination dans la prestation de soins de santé. Il indique ainsi que le droit à la protection de la santé et le droit à l'accès aux soins de santé sont étroitement liés et dépendants de la réalisation d'autres droits de l'homme tels que la non-discrimination et l'égalité²⁷⁶.

²⁷³ M. TRILSCH, *op. cit.*, p. 57 ; J. TOBIN, *op. cit.*, pp. 225-230 ; M. SAN GIORGI, *op. cit.*, pp. 63-66.

²⁷⁴ F. VANDENBROUCKE, « Équité en soins de santé », *Reflets et perspectives de la vie économique*, 2003/1, Tome XLII, p. 31.

²⁷⁵ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, *op. cit.*, § 19.

²⁷⁶ M. SAN GIORGI, *op. cit.*, pp. 63-65.

De plus, l'O.M.S. reconnaît également l'inscription dans ce droit à la protection de la santé d'un « *droit d'accès à un système de protection de la santé qui garantit à chacun, sur un pied d'égalité, la possibilité de jouir du meilleur état de santé possible* »²⁷⁷.

Remarquons que cette exigence d'égalité et de non-discrimination implique deux obligations différentes. Dans un premier temps, l'égalité « *financière* » dans l'accès aux soins et aux médicaments a été explorée où les Etats ont créé pour ce faire des assurances-maladies pour rendre cette égalité effective. Outre cet aspect économique, notre société moderne a manifesté l'importance de droits reconnus à chaque individu. Les droits du malade doivent alors être soutenus de manière égalitaire, peu importe sa situation économique. En effet, « *L'égalité dans l'accessibilité aux traitements suppose et repose sur le principe selon lequel, l'égalité dans l'accessibilité des soins doit avoir pour socle les besoins des individus et non pas la capacité financière de chacun à payer les soins dont il a besoin* »²⁷⁸.

Sous-Section 2 – Apport des droits de l'homme

Ce principe est sans doute l'un des éléments les plus fondamentaux parmi les droits de l'homme. L'O.M.S. souligne d'ailleurs qu'appréhender ce droit à la protection de la santé sous l'angle des droits de l'homme procure de réelles stratégies et des solutions pour combattre et corriger les inégalités. En effet, les interventions fondées sur les droits de l'homme permettent une meilleure jouissance pour tous de ce droit à la santé car elles se font dans le respect des principes stricts des droits de l'homme²⁷⁹.

En outre, de nombreux instruments de droits de l'homme ont reconnu ce droit à l'égalité de traitement et donc viennent soutenir cette exigence qui découle du droit à la protection de la santé. Notamment, l'article 2 et l'article 7 de la D.U.D.H.²⁸⁰ ainsi que l'article 14 de la C.E.D.H. consacrent cette obligation. De plus, cette exigence d'égalité et de non-discrimination est instituée aux paragraphes 2 de l'article 2 et à l'article 3 du P.I.D.E.S.C.²⁸¹.

²⁷⁷ O.M.S., *Santé et droits de l'homme*, 2015, disponible en ligne : <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/fr/>> (consulté le 30 mars 2016).

²⁷⁸ A. LAUDE, « Rapport général – l'accès aux soins et aux médicaments », in *Droit à la santé, aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 323.

²⁷⁹ Tel qu'une application sans discrimination ou encore le principe d'universalité des droits et d'inaliénabilité qui garantit que ces droits soient respectés pour chaque personne et partout dans le monde ; O.M.S., *Santé et droits de l'homme*, précité.

²⁸⁰ Art. 2 et 7 D.U.D.H.

²⁸¹ Art. 2 § 2 et 3 P.I.D.E.S.C.

Par conséquent, « *le Pacte proscrit toute discrimination dans l'accès aux soins de santé et aux éléments déterminants de la santé ainsi qu'aux moyens et titres permettant de se les procurer, [quel que soit le motif] [...], dans l'intention ou avec pour effet de contrarier ou de rendre impossible l'exercice sur un pied d'égalité du droit à la santé* »²⁸². Le Comité D.E.S.C. – en tant qu'incitateur pour la mise en œuvre de ce droit – souligne que cette lutte contre toute forme de discrimination en matière de santé peut être poursuivie « *moyennant des incidences financières minimales* » par l'adoption ou la modification de législations ou par la simple diffusion d'informations.

SECTION 3 – DIFFÉRENTES MESURES POUR SA MISE EN OEUVRE

Comme nous venons de le voir, une série d'obligations plus ou moins contraignantes s'imposent aux Etats. Un bref exposé de différentes mesures possibles proposées par les Etats afin de remplir leurs obligations et de rendre plus effectif et plus égalitaire l'accès aux soins de santé s'avère utile.

Les Etats peuvent ainsi notamment permettre une diminution du prix des soins de santé en prévoyant leur remboursement (Sous-Section 1). Ils peuvent également agir sur les prix des médicaments sur le marché (Sous-Section 2). Enfin, des mesures restreignant la portée du brevet peuvent être adoptées (Sous-Section 3).

Sous-Section 1 – Prise en charge et remboursement des soins de santé

Différents pays ont – dans ce but d'égalité et de non-discrimination – développé un système de remboursement. Il y a principalement deux courants de modes de financement des soins de santé.

Soit c'est un système d'assurance maladie obligatoire payé et partagés entre les employeurs et les employés²⁸³. En Belgique – par exemple – le système institue une obligation pour toute personne titulaire de ce droit de payer une cotisation – dégressive en fonction des revenus – et

²⁸² Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, op. cit., § 18.

²⁸³ A.P.C.E., *L'égalité de l'accès aux soins de santé : Rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable*, (J.-L. LORRAIN), 2013, p. 6, disponible en ligne : <<http://www.aedh.eu/plugins/fckeditor/userfiles/file/DESC/APCE%20rapport%20Egalit%C3%A9%20de%20la%20sant%C3%A9%20aux%20soins%2006%202013.pdf>> (consulté le 4 avril 2016).

qui ouvre ainsi le droit pour tout titulaire – ainsi que les personnes qui sont à leur charge – au remboursement de leurs soins. La titularité couvre toute personne inscrite dans le registre national belge²⁸⁴. En France, c’est aussi ce système assurantiel qui est d’application.

Soit c’est un système de santé qui est financé par l’Etat mais sur base des deniers publics. Ainsi, en Grande Bretagne c’est un système *a priori* financé par l’impôt qui est en vigueur. L’Italie procède également à une prise en charge des coûts sur cette base mais – quant à lui – tient compte de la gravité de la maladie. De plus, il n’y a que les médicaments vitaux qui peuvent être totalement remboursés²⁸⁵.

L’on peut donc observer qu’il existe une réelle disparité dans les systèmes de remboursement nationaux européens. Ce qui crée ainsi de grandes inégalités entre les patients²⁸⁶. Pour pallier à ce problème et ainsi veiller à une plus grande égalité dans ce domaine, l’Union européenne, même si ses compétences en matière de soins de santé restent très limitées, essaye de tendre vers une certaine harmonisation des législations nationales dans cette matière. Ainsi, par la Directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 sur les droits des patients²⁸⁷, l’État d’affiliation est tenu de rembourser les coûts des soins de santé reçus légalement par ses patients de tout fournisseur de soins de santé dans un autre État membre de l’U.E.²⁸⁸. Ainsi, le Cour de Justice – dans l’arrêt Petru²⁸⁹ – a détaillé les conditions de cette obligation²⁹⁰.

Pour prendre un exemple en dehors de l’Union, le Brésil²⁹¹ manifeste d’une certaine manière cette volonté de diminuer les charges financières des soins de santé même si elle reste très limitée. Aussi, l’obligation d’égalité reste présente mais n’est pas du tout consacrée de manière suffisante. Cet Etat institue un système à deux vitesses, l’un est un système « *unifié* »

²⁸⁴ J. FIERENS, « L’accès aux soins et aux médicaments en Belgique », in *Le droit à la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 336-344.

²⁸⁵ A. MIRANDA, « L’accès aux soins et aux médicaments en Italie », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 399.

²⁸⁶ N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, p. 371.

²⁸⁷ Dir. n° 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011, relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.U.E.*, L 088 du 4 avril 2011, p. 45 ; *Cfr.* P. SLEGERS et B. FONTEYN, « La directive 2011/24/UE relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : bien plus qu’une codification », *Rev. eur. dr. consomm.*, 2012/1, pp. 61-79.

²⁸⁸ N. MIJATOVI, « Implementation of the patients’ rights directive in England and Ireland: more convergence of social health care systems in the EU », *E.J.S.L.*, 2014, p. 17.

²⁸⁹ C.J.U.E., C-268/13 *Elena Petru*, 9 octobre 2014, (*non encore publiée*).

²⁹⁰ J. DE WILDE D’ESTMAEL, « Arrêt « Petru » : le remboursement des soins de santé programmés à l’étranger », *J.D.E.*, 2015, p. 1.

²⁹¹ S. M. BERTI, « L’accès aux soins et aux médicaments au Brésil », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 349-359.

chargé d'assurer à chaque Brésilien un accès aux soins primaires. Tandis que pour les soins de pointe, les plus riches peuvent contracter une assurance privée.

Nous pouvons donc conclure de tous ces exemples présentés, qu'une préoccupation pour la mise en œuvre – égalitaire – de ce droit est plus ou moins omniprésente dans toutes les législations nationales.

Sous-Section 2 – Fixation des prix du médicament

L'élaboration de ce droit à la protection de la santé qui peut s'illustrer notamment par la garantie d'un accès effectif et égalitaire aux soins de santé peut aussi passer par une politique des prix du médicament.

Généralement, le service qui fixe le prix des médicaments veille à l'équilibre entre l'accès aux innovations, l'intérêt général et les impératifs économiques²⁹². C'est le cas notamment de la Belgique²⁹³. Le service belge tient compte du service médical rendu et des prix pratiqués en général dans d'autres pays voisins. Il a une liste avec tous les médicaments remboursables et pour une nouvelle introduction, la demande est analysée par une commission d'experts. Concernant les médicaments non-remboursables, le ministre décide lui-même la régulation des prix. En France²⁹⁴, les prix des médicaments remboursables sont encadrés par une procédure qui veille à l'équilibre entre les différents facteurs. Par contre, le prix de ceux non-remboursables – ou ceux achetés par des établissements de santé – est fixé librement par les industriels.

Au Brésil²⁹⁵, ce sont aussi les entreprises pharmaceutiques qui fixent les prix des médicaments mais sont cantonnés aux paramètres et limites fixées par l'Etat. De plus, l'augmentation des prix est soumise à l'approbation du gouvernement fédéral qui fixe les prix à partir d'une étude pluridisciplinaire pour examiner les impacts socio-économiques du marché du médicament. En outre, en Colombie²⁹⁶, une Commission est mise en place pour

²⁹² G. JOHANET, « La politique de fixation des prix du médicament », *Les Tribunes de la santé*, 2013/3, n° 40, p. 69.

²⁹³ J. FIERENS, *op. cit.*, p. 345.

²⁹⁴ M.-L. MOQUET-ANGER, « L'accès aux soins et aux médicaments en France », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 387.

²⁹⁵ S. M. BERTI, *op. cit.*, p. 355.

²⁹⁶ E. CARRASCO GONZALES, « Le droit à la santé et le système de sécurité sociale intégrale en Colombie », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 370

établir les prix à partir des critères du marché, de l'existence de substituts et de la santé publique.

Sous-Section 3 – Limites aux brevets

Comme déjà vu, les brevets sont un réel obstacle à l'accessibilité des médicaments.

Une première manière de les contourner réside dans les A.D.P.I.C. Cet accord permet aux gouvernements de demander des « *licences obligatoires* » pour la production d'un médicament breveté ou l'utilisation de sa procédure sans le consentement de son titulaire. Cette flexibilité vient ainsi renforcer la protection de la santé publique. Vu l'importance des adhésions à l'Accord, nombreux sont les Etats concernés.

Une autre manière de diminuer l'importance et la nuisance négative des brevets sont les médicaments génériques. Des copies sont ainsi créées. Ce qui engendre de la concurrence et fait baisser le prix de départ. Mais ces médicaments sont-ils accessibles au grand public ? En Belgique,²⁹⁷ par exemple, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain n'est pas contraint de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques si le médicament est un générique d'un médicament de référence autorisé depuis 8 ans en Belgique. Ce qui permet une diffusion plus libre. En France²⁹⁸ – puisque le prix des médicaments se répercute sur les dépenses d'assurances maladie – la prescription par les médecins de médicaments génériques est fortement encouragée. Le pharmacien par exemple dispose d'un droit de substitution en proposant au patient un médicament générique sous diverses conditions. De plus, le gouvernement français s'est engagé à encourager son développement et une règle générale de fixation des prix a été établie selon laquelle le prix du générique correspond à 50% du prix du médicament original.

L'Inde est également un pays intéressant dans cette matière. D'un côté, nous savons que la majorité des Indiens se trouvent dans une extrême pauvreté. D'un autre côté, c'est aussi un pays avec une industrie pharmaceutique de génériques très développée²⁹⁹. Jusqu'en 2005 – date à laquelle elle s'est conformée à ses obligations internationales – l'Inde n'accordait pas de brevets sur les médicaments et était connue pour son importante industrie de génériques.

²⁹⁷ J. FIERENS, *op. cit.*, p. 345.

²⁹⁸ M.-L. MOQUET-ANGER, *op. cit.*, p. 389.

²⁹⁹ J. SELLIN, *Access to medicines, The interface between patents and Human rights. Does one size fit all ?*, Cambridge, Intersentia, 2014, pp. 347-349.

Par conséquent, nombreux sont les pays qui dépend(ai)ent de l'Inde pour obtenir des médicaments abordables. Depuis l'octroi des brevets, des versions génériques moins chères de ces médicaments originaux – désormais protégés – ne peuvent plus être fabriquées. À présent, cela deviendra donc de plus en plus compliqué d'accéder à des médicaments bon marché – en tous cas dans un premier temps – à la fois en Inde et ailleurs³⁰⁰. En effet, les médicaments plus récents – inventés après 1995 – seront certainement brevetés en Inde comme beaucoup le sont déjà³⁰¹. Soulignons toutefois que l'affaire Novartis vient nuancer ces impacts négatifs³⁰².

La lutte par les laboratoires pharmaceutiques pour leur droit de propriété face aux choix politiques des Etats de privilégier l'utilisation de génériques montre la difficulté qui existe à trouver un équilibre entre ces deux droits³⁰³.

SECTION 4 – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

Pour clôturer ce Chapitre, précisons que l'O.M.S. peut jouer un certain rôle pour sa mise en œuvre au sein des systèmes nationaux.

Ainsi, il arrive que cette Organisation fasse une étude particulière concernant le secteur pharmaceutique dans un pays en termes de disponibilité et d'accessibilité économique des médicaments. Elle peut jouer ainsi un rôle incitateur et recommander à l'Etat qu'il revoie « *ses politiques de tarification des médicaments, qu'il élabore un système de remboursement national et qu'il incite à prescrire et à délivrer des médicaments génériques* »³⁰⁴.

³⁰⁰ K. RAVI SRINIVAS, « Open Source drug discovery: a revolutionary paradigm or a Utopian model? », in *Incentives for Global Public Health - Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 267-269.

³⁰¹ M.S.F., *Le régime des brevets en Inde et l'affaire Novartis : Questions/Réponses*, 2012, pp. 1-4, disponible en ligne : <http://www.msf.fr/sites/www.msf.fr/files/qa-le_regime_des_brevets_en_inde_et_l'affaire_novartis.pdf> (consulté le 1^{er} avril 2016).

³⁰² Cfr. Titre 3 – Chapitre 2 – Section 2 – Sous-Section 1 - § 3.

³⁰³ R. CHEMAIN, *op. cit.*, pp. 1667-1668.

³⁰⁴ Cfr. Bulletin de l'O.M.S., *Transition vers un nouveau système de santé national à Chypre: analyse par les parties prenantes de la réforme des politiques pharmaceutiques*, (O. J. WOUTERS et P.G. KANAVOS), 2016, p. 1, disponible en ligne : <<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/9/14-148742-ab/fr/>> (consulté le 31 mars 2016).

En outre, elle a émis dans ses « Objectifs du Millénaire pour le développement », de « [...] *rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement* »³⁰⁵.

En conséquence, l'on peut donc observer la présence – tant au niveau national qu'international – d'une réelle préoccupation pour une accessibilité effective et égalitaire aux soins de santé.

En conclusion – de par l'existence d'une consécration internationale et donc d'une certaine justiciabilité et de par l'existence d'obligations réelles de mise en œuvre – ce droit à la protection de la santé justifie une certaine limitation aux droits des brevets.

³⁰⁵ O.M.S., *Objectifs du Millénaire pour le développement*, 2015, disponible en ligne : <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/fr/>> (consulté le 1^{er} avril 2016).

TITRE 3 – EQUILIBRE DIFFICILE À TROUVER... TENSION ENTRE DEUX DROITS FONDAMENTAUX

Ainsi, maintenant que nous avons toutes les clefs pour percevoir la portée du droit des brevets et celle du droit à la protection de la santé, la question de départ resurgit : Comment concilier les progrès de la science avec comme corollaire le besoin d'appropriation et l'idée que « *la santé est un droit fondamental de l'être humain [...] [et que] toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint, lui permettant de vivre dans la dignité* »³⁰⁶ ?

Après un rappel plus explicite des différents enjeux en cause pour comprendre la tension existante et donc la nécessité de les concilier (Chapitre 1), nous tenterons de proposer une issue à cette contradiction (Chapitre 2).

CHAPITRE 1 – ENJEUX DU BREVET

Afin de percevoir ces différents enjeux, il conviendra de rappeler d'une part les différents impacts négatifs du droit des brevets sur le droit à la protection de la santé (Section 1) et d'autre part les atouts des brevets (Section 2).

SECTION 1 – IMPACTS NÉGATIFS

Ce monopole créé par le brevet conduit à de réels effets négatifs en matière de santé. En effet – avec les A.D.P.I.C. – la brevetabilité s'est étendue à toutes les « *inventions* » et a donc permis de porter sur les médicaments. Ainsi, par la prolifération des brevets sur la scène internationale³⁰⁷, leur rôle a pris une importance considérable en matière de santé publique³⁰⁸.

³⁰⁶ Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, *op. cit.*, §§ 1-3.

³⁰⁷ Cependant, une telle augmentation ne correspond pas à une augmentation réelle en innovation. Cela souligne une déviation majeure du système des brevets de l'objectif visé. Plus octroyé pour récompenser ceux qui contribuent au progrès technologiques, le brevet est à présent devenu un outil stratégique afin de prévenir la concurrence sur le marché national et étranger (C. M. CORREA, « Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain », *op. cit.*, in *Droit, Économie et Valeurs - Hommage à Bernard Remiche*, *loc. cit.*, pp. 324-326.

³⁰⁸ L. HELFER and G. W. AUSTIN, *op. cit.*, pp. 119-123.

Par conséquent, en plus d'engendrer des médicaments onéreux (Sous-Section 1), ce monopole crée – dans un sens – un obstacle au développement (Sous-Section 2). En outre, compte tenu de ces deux éléments, il pourrait constituer un enjeu pour l'égalité dans l'accès aux soins de santé (Sous-Section 3).

Sous-Section 1 – Médicaments onéreux

L'escalade des dépenses des soins de santé et la nécessité d'assurer l'accès à des médicaments abordables et pour certains, l'engagement de remboursement alimentent les appels des Etats à contenir les soi-disant pratiques de perpétuation des brevets des producteurs de médicaments à travers le monde³⁰⁹. En effet, par ce droit exclusif – puisque toute exploitation de tiers est interdite – toute concurrence possible est annihilée, ce qui permet à l'unique titulaire du brevet de fixer ses prix à sa guise³¹⁰.

Sous-Section 2 – Obstacle au développement

De plus, cette exclusivité pose un réel obstacle au développement en termes de transfert de connaissance. Particulièrement dans le contexte du sous-développement, cette transposition du mécanisme des brevets au sein de tous les pays de l'O.M.C. ne peut effectivement que créer des inégalités. C'est en poussant à l'autonomie que ces pays sortiront de leur sous-développement. Pourtant, les politiques des Etats de l'O.M.C. n'ont fait qu'adopter un comportement inverse en maintenant une dépendance technologique, économique et sanitaire.

Souvenons-nous que le brevet implique une obligation d'exploitation pour son titulaire. Or – comme nous l'avons vu – pour une partie de la doctrine, les A.D.P.I.C.³¹¹ reconnaissent une équivalence entre l'exploitation locale de l'invention et celle par son importation. Selon cette vision, le titulaire du brevet est dispensé d'exploiter localement son invention³¹². Seulement, *«en s'abstenant de produire localement et de transférer sa technologie, le breveté ne contribue pas à la mise en place d'une base technologique solide et viable, nécessaire au développement »*³¹³. Si cette interprétation s'applique, l'inégalité entre les pays peut alors

³⁰⁹ R. BOSCHECK, « Intellectual Property Rights and the Evergreening of Pharmaceuticals », *Intereconomics*, Vol.50(4), 2015, p. 221.

³¹⁰ Tout ceci est toujours à nuancer avec ce qui a été vu en termes de règles de fixation des prix.

³¹¹ Art. 27 A.D.P.I.C.

³¹² *Cfr.* Titre 1 – Chapitre 1 – Section 2 – Sous-Section 2.

³¹³ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 46.

s'expliquer notamment par l'absence de capacités financières et intellectuelles de ces pays d'« *absorber* » les acquis transférés. Lorsque les inventions sont exploitées localement, ils ne peuvent parfois que les importer plutôt que les fabriquer eux-mêmes³¹⁴. Par conséquent – au sein de ces pays – les brevets ne peuvent pas avoir leur rôle d'incitant à l'investissement qui promeut le développement. Une exploitation directe est donc souvent nécessaire pour un réel transfert des connaissances.

Sous-Section 3 – Enjeu pour l'égalité

Enfin, ce monopole qui impose des prix souvent exorbitants n'est-il pas un enjeu réel pour l'égalité dans les soins de santé ?! Si notre condition humaine nous rend tous vulnérables face à la maladie, les avancées médicales et pharmaceutiques risquent effectivement – elles – d'être très inégalement partagées eu égard au fonctionnement du commerce international qui ne différencie pas suffisamment³¹⁵ ses règles de brevetabilité en fonction de son objet³¹⁶.

SECTION 2 – CONTRADICTION NÉCESSAIRE

Si la prolifération du brevet de ces dernières décennies sur la scène internationale est non-négligeable et que dans le même temps l'on observe un impact particulièrement néfaste sur le droit à la santé, la nécessité de cette institution est évidente.

Cette Section sera donc consacrée aux éléments justifiant l'existence des brevets et à leurs impacts positifs sur le droit à la protection de la santé. Ainsi en plus d'être un outil de protection de l'investissement et de divulgation des connaissances (Sous-Section 1), ce droit exclusif est une garantie pour la qualité du médicament (Sous-Section 2).

³¹⁴ *Ibidem.*, pp. 46 et 47.

³¹⁵ Cependant, des licences obligatoires peuvent être prises pour cause de santé publique. Par conséquent, le droit tient compte dans une certaine mesure d'autres intérêts en vigueur mais cela reste très limité.

³¹⁶ I. MOINE-DUPUIS, « Vulnérabilité et difficultés d'accès à la santé dans le contexte du commerce international du médicament », in *Le droit à l'épreuve de la vulnérabilité* (sous la dir. de F. ROUVIERE), Bruxelles, Larcier, 2011, pp. 203-205.

Sous-Section 1 – Outil de protection de l'investissement et de divulgation des connaissances

Alors que le droit à la protection de la santé subit le « *coût du droit* »³¹⁷, le droit des brevets offre une certaine garantie juridique à la protection de l'investissement. Un certain « *retour sur investissements* » est ainsi assuré et permet alors à la recherche de subsister. Les scientifiques n'investiraient pas autant pour l'invention d'un nouveau remède, ils ne prendraient pas le risque de le divulguer, si la possibilité de le copier n'était pas protégée. Ainsi, grâce à cette garantie juridique, selon les partisans du brevet et donc dans le cas d'une exploitation locale pour certains pays en développement, le brevet apporte une contribution majeure dans l'innovation biomédicale en ce qu'il impose comme contrepartie la divulgation de l'invention et a de ce fait un rôle d'intérêt général³¹⁸.

Sous-Section 2 – Outil pour l'exigence de la qualité du médicament

L'action en contrefaçon – mise en place indifféremment pour les originaux, les génériques, les médicaments fabriqués localement comme ceux importés – permet la dénonciation d'une violation d'un droit de propriété intellectuelle. En conséquence, « [le cas d'une] *fabrication ou [d'une] copie illicite d'un médicament breveté [...] [ou] le conditionnement [d'un] produit [...] [dans un] emballage incorrect ou trompeur* »³¹⁹ peut faire l'objet de cette procédure. Par ailleurs, lorsqu'un médicament est en jeu, peut s'ajouter à la contrefaçon, un défaut de qualité³²⁰. Ce qui permet alors de préserver la santé des consommateurs en plus des intérêts du titulaire du brevet. Dans ces cas-là, ces titulaires prennent part au combat pour la qualité du médicament en exerçant leur action en contrefaçon. Par conséquent, des produits de moindre qualité voire dangereux peuvent être retirés du marché³²¹.

³¹⁷ P. REIS, « Les méthodes du droit économique et la sécurité juridique », in *Sécurité juridique et droit économique*, Bruxelles, Larcier, 2006, p. 204.

³¹⁸ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 22 ; R. CHEMAIN, *op. cit.*, pp. 1607-1008 ; Cet argument en faveur du brevet est à nuancer compte tenu de l'observation faite à la Section précédente.

³¹⁹ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 195.

³²⁰ La plupart de ces médicaments circulent sur le marché des pays en développement pour cause d'une insuffisante réglementation pharmaceutique mais aussi à cause du coût élevé des médicaments princeps.

³²¹ A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 194-205 ; B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 301-306 ; M. BUYDENS, « La réparation des atteintes aux droits de propriété intellectuelle », in *Actualité en droits intellectuels* (sous la dir. de B. DOCQUIR), Bruxelles, Bruylant, 2014, pp. 422-431.

De plus, l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché – dont dépend un médicament breveté que le titulaire voudrait commercialiser – joue également ce rôle³²².

CHAPITRE 2 – ISSUE POSSIBLE ?

Nous avons étendu les règles de la propriété intellectuelle en établissant un lien avec le droit de propriété afin de pouvoir appréhender le droit des brevets en terme de droit de l'homme et ainsi parvenir à établir une balance avec un autre droit de l'homme qu'est le droit à la protection de la santé. En conséquence, le chevauchement de ces droits, l'importance de chacun ainsi que leur nature, met en évidence la nécessité de les concilier³²³. Après une étude générale de la théorie en vigueur en droit international des droits de l'homme sur la manière d'aborder les conflits de droit fondamentaux (Section 1), nous nous pencherons sur la possible conciliation entre le droit à la protection de la santé et le droit de propriété (Section 2).

SECTION 1 – ABSENCE DE HIÉRARCHIE ENTRE DROITS FONDAMENTAUX

Compte tenu de l'objet de notre Chapitre, une brève analyse sur l'approche internationale face aux conflits de droits fondamentaux s'avère nécessaire (Sous-Section 1). Après en avoir établi les principes, une nuance devra être apportée (Sous-Section 2).

Sous-Section 1 – Principe

Commençons par une brève remarque terminologique. Dans le langage juridique classique, une hiérarchie est une « *modalité de rapports existant entre normes à l'intérieur d'un système juridique, telle que toutes les normes du système peuvent être classées selon un ordre hiérarchique* »³²⁴. Ainsi, un droit – lorsqu'il est hiérarchiquement supérieur – pourrait prévaloir sur un autre. Comme nous le verrons, en droit international les normes ne sont pas hiérarchisées selon leur source formelle mais par contre une hiérarchie peut résulter de leur contenu³²⁵. Enfin, la définition de ce concept renvoie à l'idée de classement. Or, soulignons tout de suite que les tentatives de classification des droits des différentes générations

³²² N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, p. 336.

³²³ H. QUANE, « A Further Dimension to the Interdependence and Indivisibility of Human Rights?: Recent Developments Concerning the Rights of Indigenous Peoples », *H.H.R.J.*, vol. 25, 2012, pp. 49-55.

³²⁴ J. SALMON, *Dictionnaire de droit international public*, Bruxelles, Bruylant, 2001, p. 546.

³²⁵ *Ibidem.*, p. 547.

n'impliquent pas une hiérarchie. En effet, le classement de ces droits se fait afin de clarifier leurs caractéristiques générales. Ce qui facilite leur compréhension, leur explication et les progrès au niveau de leur contenu et de leur portée³²⁶.

Le 25 juin 1993, lors de la Conférence mondiale sur les droits de l'homme – par l'adoption de la Déclaration de Vienne³²⁷ – le très large consensus international relatif à l'indivisibilité des droits fondamentaux et à son « corolaire » – l'absence de hiérarchie juridique entre ces droits – fut consacré dans un texte juridique³²⁸. La conséquence de ce principe d'absence de hiérarchie juridique entre droit fondamentaux en droit international est que ces différents droits et libertés seraient tous égaux les uns par rapport aux autres. En d'autres termes, en cas de conflit entre deux droits fondamentaux, une instance judiciaire ne pourrait en aucun cas conclure en la prévalence systématique de l'un ou l'autre de ces deux droits³²⁹.

De plus, cette Déclaration représente une rupture délibérée avec la distinction hiérarchique qui était faite entre les DCP et les DESC. En effet, tant la « *soi-disant* » prédominance des DCP, que leur efficacité et que les quantités de ressources requises pour leur mise œuvre ont généré de longs débats quant à la primauté des premiers sur les seconds³³⁰. Pourtant, à un moment où l'attention au niveau international a eu tendance à se concentrer sur les DCP, cette mise en évidence a servi comme un rappel important de la nécessité de protéger et de promouvoir les DESC avec la même vigueur. Une dynamique s'est renforcée entre les différentes catégories de droits qui suggère que la mise en œuvre effective d'une catégorie de droits puisse contribuer à celle des autres catégories de droits et vice versa³³¹.

Par conséquent, par l'affirmation de cette théorie fondamentale, les grandes catégories de droits de l'homme – en particulier les DCP et les DESC – sont par nature complémentaires et

³²⁶ N. PAVEL, « Classification of fundamental rights and freedoms – a diachronic approach and current trends », C.K.S., vol.2, 2012, p. 873.

³²⁷ Déclaration de Vienne, Conférence des Nations Unies sur les droits de l'homme, 14-25 juin 1993, U.N. Doc. A/CONF.157/24.

³²⁸ P. LAMPRON et E. BROUILLET, « Le principe de non-hiérarchie entre droits et libertés fondamentaux: I 'inaccessible étoile? », *Rev. Gén. Droit*, 2011, p. 96 ; « *Treat Human Rights globally in a fair and equal manner, on the same footing, and with the same emphasis* » (Déclaration de Vienne, précité).

³²⁹ E. KLEIN, « Establishing a hierarchy of Human Rights : Ideal solution or Fallacy? », *Isr.L.R.*, vol. 41, 2008, pp. 480-482, disponible en ligne : <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1333295> (consulté le 16 avril 2016).

³³⁰ D. ANTHONY, *Indivisibility of Human Rights : A Theoretical Critique*, U.T.S., 2010, pp. 27-29.

³³¹ H. QUANE, *op. cit.*, pp. 49-55.

égaux en importance. En conclusion, la concurrence des droits – devenant superflue – est transformée en une simple construction sociale³³².

Sous-Section 2 – Nuance

À première vue, l'indivisibilité prévoit un système objectif et équitable des droits de l'homme.

Pourtant – « *toute cohérente qu'elle puisse paraître* » – cette théorie s'avère très peu susceptible d'être concrètement appliquée. En effet, une certaine hiérarchie juridique au sein des nombreux régimes juridique a dû s'établir au fil du temps vu « *la nature toute particulière des objets de protection consacrés par les textes juridiques sur les droits fondamentaux, inextricablement liée à une certaine conception morale de la société* »³³³.

Sans le mettre complètement de côté, une simple nuance conceptuelle restreint fortement la portée du large libellé consacré dans la Déclaration de Vienne. Ainsi, le « *concept de hiérarchie juridique entre droits fondamentaux [doit] bénéficier d'une définition non pas unidimensionnelle, mais plutôt bidimensionnelle* »³³⁴. Une hiérarchie juridique³³⁵ peut être établie et en son sein, une distinction peut être faite entre hiérarchie juridique formelle et matérielle. En effet, si l'existence d'une hiérarchie est paradoxale par rapport au postulat énoncé dans la Déclaration, l'existence de cette dichotomie permet d'en sortir. Une hiérarchie formelle résulte « *des textes qui établissent des rangs dans la hiérarchie* »³³⁶. Une hiérarchie matérielle – quant à elle – est « *plus conforme au droit positif, c'est-à-dire qui ne repose pas sur le texte, mais sur la valeur qu'il revêt dans la société* »³³⁷. L'établissement d'une

³³² D. ANTHONY, *op. cit.*, pp. 1-3.

³³³ P. LAMPRON et E. BROUILLET, *op. cit.*, pp. 93 et 94.

³³⁴ *Ibidem.*, p. 99.

³³⁵ Ils n'établissent donc pas une hiérarchie morale ou politique. Une hiérarchie juridique s'établit par « *l'évaluation de la mesure dans laquelle un régime juridique donné admet que ce droit ou cette liberté fondamentale puisse exclure l'application des autres droits ou libertés fondamentaux* ». (P. LAMPRON et E. BROUILLET, *op. cit.*, p. 102). Tandis qu'une hiérarchie purement morale ou politique s'établit car deux droits fondamentaux peuvent ne pas avoir la même importance ni la même dignité morale ou politique (K. GOZLER, « La question de la hiérarchie entre les normes constitutionnelles », *Annales de la Faculté de droit d'Istanbul*, vol. XXXII, 1998, no.48, p. 65, disponible en ligne : <<http://www.anayasa.gen.tr/hierarchie.htm>> (consulté le 16 avril 2016). Cette précision a toute son importance car « *pour être valable juridiquement, notre appréhension de la hiérarchie entre droits fondamentaux devra reposer sur des éléments systémiques propres à l'ensemble du régime juridique étudié, et non pas uniquement sur des prétentions morales ou philosophiques* ». En effet, une hiérarchie morale est loin d'être suffisante pour remettre en cause le postulat énoncé par la Déclaration de Vienne de 1993 (P. LAMPRON et E. BROUILLET, *op. cit.*, p. 101).

³³⁶ V. SAINT-JAMES, « Hiérarchie et conciliation des droits de l'Homme », in *Dictionnaire des droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 2008, pp. 477 et 478.

³³⁷ *Ibidem.*

hiérarchie formelle relève donc du législateur en ce qu'il peut instituer textuellement une hiérarchie entre des droits. Celui d'une hiérarchie matérielle relève plutôt du droit prétorien et donc de « *l'interprétation officielle* » qu'il en sera faite.

En conclusion, en droit international, l'affirmation qu'aucune hiérarchie n'existe entre les droits et libertés fondamentaux ne concerne que la hiérarchie juridique formelle. D'un côté, ce postulat non-hiérarchique au niveau formel autorise les décideurs à faire prévaloir en toute circonstance chacun de ces droits sur un autre en fonction du contexte et de la « *trame factuelle* » du litige. L'existence d'une hiérarchie formelle « *lierait les mains* » du législateur. D'un autre côté, l'existence d'une hiérarchie matérielle permet de réduire la marge de manœuvre des Etats lors d'un conflit entre deux droits fondamentaux et permet une jurisprudence plus cohérente³³⁸.

En outre – eu égard au conflit entre DCP et DESC – une analyse plus approfondie fait apparaître des incohérences. Il semble que cette position neutre masque en fait des tensions sous-jacentes entre les droits. En effet, cette revendication relève plus de la théorie. Dans la pratique, l'on observe que certains semblent de toute évidence plus imposants que les autres, tel que le droit à la vie ou le droit de ne pas être torturé par rapport aux droits au travail, l'éducation, etc.³³⁹. Seulement, si une hiérarchisation doit se faire, elle devrait s'établir en fonction de l'évolution des circonstances et non par rapport à une « *priorité absolue* » des droits³⁴⁰.

De plus, même si les DESC et DCP sont d'égales importances selon cette théorie³⁴¹-, n'oublions pas que la mise en œuvre de tous ces droits dépend toujours des capacités des

³³⁸ P. LAMPRON et E. BROUILLET, *op. cit.*, pp. 100-106.

³³⁹ J. EDWARDS, « Rights : Foundations, Contents, Hierarchy », *Res Publica*, 2006, p. 288 ; La Cour européenne des droits de l'homme a d'ailleurs caractérisé le droit à la vie non seulement comme l'« *une des dispositions les plus fondamentales de la Convention* » et l'a élevé au rang de « *valeur suprême dans la hiérarchie des droits de l'homme* » (Cour eur. D.H., arrêt *McCann c. Royaume-Uni* du 27 septembre 1995, § 146, www.echr.coe.int). En ce qui concerne l'interdiction de la torture, la Cour a également souligné l'importance du droit en le définissant comme « *une des valeurs les plus fondamentales des sociétés démocratiques* » (Cour eur. D.H., arrêt *Soering c. Royaume-Uni* du 7 juillet 1989, § 88, www.echr.coe.int ; Cour eur. D.H., arrêt *Chahal c. Royaume-Uni* du 15 novembre 1996, § 79, www.echr.coe.int ; Cour eur. D.H., arrêt *Al-Adsani c. Royaume-Uni* du 21 novembre 2001, § 59, www.echr.coe.int) (E. KLEIN, *op. cit.*, pp. 480-482).

³⁴⁰ D. ANTHONY, *op. cit.*, pp. 30-32.

³⁴¹ D. BEETHAM, « What Future for Economic and Social Rights? », *Political Studies*, 1993, p. 43.

pays. L'exigence financière que demandent les DESC – en particulier – est donc à prendre en compte et vient nuancer ce principe d'égalité des droits³⁴².

Pour terminer, notons que – bien que ce terme de hiérarchie apporte une certaine sécurité juridique et que donc s'y attarder est nécessaire – il est plus constructif d'accorder une attention à la réalisation des droits en substance, plutôt que simplement sur leur position relative par rapport à l'autre. En effet, décider quel droit est à privilégier peut sembler être un exercice très subjectif et surtout très dépendant des circonstances³⁴³.

SECTION 2 – CONCILIATION

Par conséquent, vu l'impossibilité d'établir une hiérarchie *a priori* entre ces droits, la prolifération des brevets dans le système international, la nécessité de cette institution, leur impact négatif sur la santé publique et l'importance du respect du droit à la santé en tant que droit de l'homme, une conciliation s'avère indispensable. Cependant, dans quelle mesure ?³⁴⁴

Afin d'en fournir une illustration, cette dernière Section se consacrera d'abord au droit de propriété face au droit à la protection de la santé à travers la jurisprudence européenne, communautaire et indienne (Sous-Section 1). Nous nous attacherons ensuite à l'étude de l'état actuel de l'approche internationale face à cette tension (Sous-Section 2). Enfin, nous terminerons par différentes mesures possibles pour les Etats afin de limiter la prolifération des brevets (Sous-Section 3).

Sous-Section 1 – Etude jurisprudentielle

Compte tenu de la nature du droit des brevets³⁴⁵ et de son lien nécessaire avec les droits de l'homme³⁴⁶, analysons la balance possible entre le droit à la protection de la santé et le droit

³⁴² D. ANTHONY, *op. cit.*, pp. 28-30.

³⁴³ *Ibidem.*, pp. 30-34.

³⁴⁴ R. BAYER, « The continuing tensions between individual rights and public health, Talking point on public health versus civil liberties », *E.M.B.O. Reports*, vol. 8, 2007, n° 12, p. 1098 ; Le Comité D.E.S.C. souligne d'ailleurs que « des considérations liées à la santé publique [peuvent parfois être] invoquées par les États pour justifier une limitation de l'exercice de certains autres droits fondamentaux » (Com. D.E.S.C., *Observation générale* n° 14 : *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint* (art. 12 du *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*), *op. cit.*, §§ 28 et 29).

³⁴⁵ Les brevets sont limités dans le temps et dans l'espace, révocables et assignables à d'autres. Par conséquent, certains argumentent que les droits de l'homme de par leur nature inaliénable, fondamentale et universelle ont la priorité absolue sur eux (Com. D.E.S.C., *Observation générale* n° 17 : *Le droit de chacun de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique*

de propriété en ce qu'il peut couvrir le droit dans brevets. Pour tenter d'y répondre, nous analyserons différentes jurisprudences illustrant cette tension. Après une brève analyse de la méthode de la Cour européenne, nous nous pencherons sur une jurisprudence de la Cour de justice ainsi que sur une affaire provenant d'Inde – pays connu pour sa grande industrie de génériques – d'un grand retentissement au niveau international.

§1. Cour européenne des droits de l'homme

Le contrôle de la Cour relatif au P1-1 reste – comme on l'a vu – très marginal. Les préoccupations d'intérêt général telle que la santé publique « *peuvent justifier des limitations légales, réglementaires ou jurisprudentielles à l'usage des biens (troisième norme), voire des atteintes à la substance de ces biens (première norme)* »³⁴⁷ Rappelons-nous aussi que le contrôle de la Cour concernant la notion d'intérêt général est limité. Le véritable contrôle de la Cour s'exercera au stade de l'analyse de la proportionnalité entre l'objectif et les moyens utilisés. Néanmoins, celui-ci ne s'attardera que sur l'« *absence de disproportion manifeste* »³⁴⁸. Cependant, si la Cour « *ne saurait substituer sa propre appréciation à celle des autorités nationales* », elle doit « *contrôler au regard de l'article 1 du Protocole no 1 les mesures litigieuses et, à cette fin, étudier les faits à la lumière desquels lesdites autorités ont agi* »³⁴⁹. Par conséquent – pour Strasbourg – le contrôle d'une ingérence au droit de propriété au nom de la santé publique doit se faire au cas par cas.

§2. Cour de Justice

Puisque la jurisprudence entre le droit des brevets et le droit à la protection de la santé est pauvre, un parallèle intéressant est à faire concernant le droit des marques face à la santé publique.

dont il est l'auteur (art. 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), Trente-cinquième session (2005), E/C.12/2005/GC/17).

³⁴⁶ Au regard de la nature du droit des brevets et donc de cette indéniable prédominance des droits de l'homme, il est impératif de prendre en compte ces derniers dans le contexte du droit des brevets et de l'analyser dans cette perspective. Néanmoins, les droits de l'homme doivent alimenter le droit des brevets mais d'une manière complémentaire mais modérée. C'est à eux d'aider à définir les limites du droit des brevets tel que le système des licences obligatoires. Le droit à la protection de la santé vient ainsi apporter une balance, un juste équilibre entre les droits des inventeurs et ceux de la société (G. VAN OVERWALLE, « Human rights' limitation in patent law », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by W. GROSHEIDE), Northampton, CIER, 2010, pp. 236-265 ; D. MATTHEWS, op. cit., pp. 119-121).

³⁴⁷ B. VANBRABANT, op. cit., p. 512.

³⁴⁸ *Ibidem.*, p. 513.

³⁴⁹ Cour eur. D.H., arrêt *James et autres c. Royaume-Uni*, précité.

Ainsi, dans l'arrêt du 10 décembre 2002³⁵⁰, la Cour de justice s'est exprimée sur l'interprétation et la validité de l'article 5 de la directive tabac 2001/37³⁵¹ fixant des conditions en matière d'étiquetage – telle que l'obligation d'avertir quant aux risques pour la santé –³⁵². Les demandeurs soutenaient la violation de l'article 295 C.E.³⁵³, du droit fondamental de propriété et de l'article 20 de l'accord A.D.P.I.C.³⁵⁴. En effet, selon lui cette disposition gênait l'usage de la marque de manière injustifiée et enrayait par là son droit de propriété intellectuelle.

La Cour s'est également prononcée sur l'interprétation de l'article 7 qui « *interdit d'utiliser sur l'emballage [...] des textes [...] indiquant qu'un produit du tabac particulier est moins nocif que les autres* »³⁵⁵. Or, Japan Tobacco détenait la marque « *Milde Seven* » et elle affirmait que cette exigence de l'article 7 « *allait l'empêcher d'utiliser cette marque sur le territoire de l'Union et, en outre, la priver du bénéfice économique de ses licences exclusives sur cette marque* »³⁵⁶. Japan Tobacco soutenait donc une violation de son droit de propriété³⁵⁷. La Cour a alors rappelé dans cet arrêt que « [même s'il] fait partie des principes généraux du droit (de l'Union), le [droit de propriété] n'apparaît toutefois pas comme une prérogative absolue dès lors qu'il doit être pris en considération par rapport à sa fonction dans la société. Par conséquent, des restrictions peuvent être apportées à l'usage du droit de propriété, à condition que ces restrictions répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général poursuivis par (l'Union) et ne constituent pas, au regard du but poursuivi, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance même des droits ainsi garantis »³⁵⁸.

³⁵⁰ C.J.C.E., C-491/02 *The Queen c. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, 10 décembre 2002, *Rec.*, 2002, p. I-11453.

³⁵¹ Art. 5 Dir. n° 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *J.O.U.E.*, L. 194 du 21 juillet 2001, p. 30 abrogée par la Dir. n° 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, *J.O.U.E.*, L. 127 du 29 avril 2014, p. 1 ; L'adoption de cette directive illustre la nécessaire mise en balance à faire avec d'autres droits fondamentaux.

³⁵² B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 533.

³⁵³ Art. 295 T.C.E.

³⁵⁴ Art. 20 A.D.P.I.C.

³⁵⁵ Art. 7 Dir. n° 2001/37/CE.

³⁵⁶ B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 534.

³⁵⁷ Reconnu par le P1-1 à la C.E.D.H. et par l'art. 14 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 décembre 2000.

³⁵⁸ C.J.C.E., C-491/02 *The Queen c. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité, pt. 149.

Par conséquent – à travers cet arrêt qui permet à la Cour d'écarter les griefs grâce à « *la fonction sociale de la propriété et la nécessité de concilier ce droit fondamental avec d'autres impératifs dignes de protection* », [tel que] [...] *la santé publique* »³⁵⁹ – l'on pourrait conclure que – malgré que le lobby pharmaceutique soit prégnant dans ce domaine – la prise en considération de la santé publique est de plus en plus grande. Par conséquent, si la « *substance de la propriété* » n'est pas atteinte au-delà de ce qui est nécessaire pour poursuivre les objectifs recherchés³⁶⁰, le droit de propriété doit être mis en balance et concilié avec d'autres impératifs fondamentaux.

§3. Inde

Une affaire montrant cette tension et provenant de la plus haute juridiction du pays connu mondialement pour son industrie de génériques est intéressante à relever. Le 1^{er} avril 2013, la Cour suprême indienne se prononça dans l'affaire Novartis³⁶¹ qui eut « *un impact important sur la santé publique en général et sur les pays en développement en particulier* »³⁶². Cette affaire concernait le refus de délivrance de brevets pour défaut de nouveauté. En effet, une pratique courante dans le système international des brevets est la stratégie des grandes entreprises pharmaceutiques de « *renouveler des brevets expirés ou sur le point d'expirer en travestissant la nouveauté de l'invention, afin d'obtenir la prolongation du monopole accordée* »³⁶³. Par l'acquisition de ces brevets « *parasites* » – secondaires – ils préservent ainsi le marché des producteurs de génériques et maintiennent des prix plus élevés que ceux qui seraient en vigueur dans un système concurrentiel³⁶⁴.

Vu le caractère considérablement nuisible de cette pratique sur la santé publique et son importance dans le système international, cette affaire a été suivie et attendue avec intérêt par l'industrie pharmaceutique mondiale. La Cour suprême a finalement rejeté la demande de brevet déposée par Novartis pour défaut de nouveauté. Ainsi, cette décision manifeste la prise

³⁵⁹ B. VANBRABANT, *op. cit.*, p. 534.

³⁶⁰ Exigence de proportionnalité.

³⁶¹ Cour suprême d'Inde, *affaire Novartis AG c. Union of India*, décision du 1^{er} avril 2013.

³⁶² J. KORS, « Brevets d'invention et santé publique. Jurisprudence récente aux Etats-Unis, dans l'Union Européenne et en Inde », in *Droit, Économie et Valeurs - Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de A. AUTENNE, V. CASSIERS et A. STROWEL), Bruxelles, Larcier, 2014, p. 476.

³⁶³ *Ibidem.*, p. 500.

³⁶⁴ C. M. CORREA, « Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain », *op. cit.*, in *Droit, Économie et Valeurs - Hommage à Bernard Remiche*, *loc. cit.*, pp. 324-326.

en considération des exigences de nouveauté mais également l'importance de la mise en balance du système de brevet avec le droit de la santé³⁶⁵.

Sous-Section 2 – Approche mondiale de cette tension

§1. Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique

Au regard de cette tension entre propriété intellectuelle et santé, une Commission – ci-après C.I.P.I.H. pour son sigle en anglais – a été créée en 2003 par une résolution³⁶⁶ de l'A.M.S. Les Etats de l'O.M.S. avaient demandé de préparer « *un rapport d'experts indépendants sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique* »³⁶⁷. Fin 2006, les résultats des travaux ont été exposés dans le rapport « *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle* »³⁶⁸. La plupart des recommandations énonçaient « *ce que les pays pourraient et devraient faire en vue de protéger le secteur de la santé face aux nouvelles règles commerciales internationales* »³⁶⁹.

§2. Stratégie mondiale et ses progrès

Suite à la non-approbation par l'A.M.S.³⁷⁰ de ce rapport de la C.I.P.I.H., un groupe intergouvernemental s'est créé pour analyser les recommandations du rapport et proposer des solutions. Après deux ans de négociations, l'A.M.S. de 2008 a adopté « *la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* »³⁷¹ – ci-après la Stratégie Mondiale –³⁷².

Eu égard à sa mise en œuvre, trois progrès peuvent être relevés. Tout d'abord, nous pouvons soulever l'initiative des « *communautés de brevets* » (patent pool). Constituées à partir de licences volontaires pour faciliter l'achat international de médicament, ces patents pool « [contribuent] à l'égalité d'accès aux nouveaux traitements contre le VIH/SIDA et [à] réduire

³⁶⁵ J. KORS, *op. cit.*, pp. 500-506.

³⁶⁶ Résol. AMS 56.27, 23 mai 2003 (*Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique*).

³⁶⁷ G. VELASQUEZ, *op. cit.*, p. 459.

³⁶⁸ Rapport de la C.I.P.I.H., *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Genève, 2006.

³⁶⁹ G. VELASQUEZ, *op. cit.*, p. 460.

³⁷⁰ Assemblée mondiale de la santé.

³⁷¹ Résol. AMS 61.21, 24 mai 2008 (*Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*).

³⁷² G. VELASQUEZ, *op. cit.*, pp. 460-462.

leur prix »³⁷³. Une autre activité qui participe à cette mise en œuvre – instituée en Amérique – est la « *Plateforme de l'innovation* ». C'est une sorte de « *Facebook des produits pharmaceutiques* ». Un réseau virtuel est ainsi institué et permet de partager l'information dans le domaine pharmaceutique. Enfin, une autre avancée intéressante est la publication le 5 février 2013 par l'O.M.S., l'O.M.P.I. et l'O.M.C. d'une étude sur l'innovation dans le domaine médical et l'accès aux médicaments³⁷⁴. « [Ce] choix [...] reflète l'importance croissante des questions de santé publique dans le cadre de l'O.M.C. et de l'O.M.P.I. »³⁷⁵. Toutefois – même si ce progrès doit être souligné – cette publication reste très neutre et sans ambition. Néanmoins, le rôle qu'a joué ces dernières années l'O.M.S. en matière de santé ne peut être négligé. En outre, cette Organisation devra veiller à l'avenir à être fidèle à son mandat pour la protection de la santé et à ne pas adopter, dans cette coopération trilatérale, leur neutralité³⁷⁶.

Sous-Section 3 – Différentes mesures pour éviter la prolifération des brevets

L'impact de l'importance grandissante des demandes de brevet ainsi que la nuisance des brevets « *parasites* » sont considérables sur la santé publique tant en matière de divulgation d'information, qu'en matière de prix des médicaments et de disponibilité des génériques. Il serait donc intéressant de terminer par l'énumération de différentes mesures possibles afin de lutter contre cette augmentation de brevets et tendre vers une meilleure mise en œuvre du droit à la protection de la santé.

La politique la plus importante que les gouvernements peuvent mettre en œuvre est l'application rigoureuse des critères de brevetabilité, basée sur un examen approfondi des demandes de brevet. L'Accord sur les A.D.P.I.C. ne définit pas la notion d'« *invention* », ainsi – comme dans l'affaire Novartis – certaines exigences relatives à la nouveauté peuvent être contrôlées afin d'empêcher ces brevets secondaires de survenir. En outre, une application stricte de l'exigence d'applicabilité industrielle peut également y contribuer.

³⁷³ *Ibidem.*, p. 466.

³⁷⁴ O.M.S., O.M.P.I. et O.M.C., *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2013, disponible en ligne ; <https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/pantihowipowtoweb13_f.pdf> (consulté le 22 avril 2016).

³⁷⁵ G. VELASQUEZ, *op. cit.*, p. 465.

³⁷⁶ *Ibidem.*, p. 466.

Une autre manière d'éviter cette prolifération est d'établir des mécanismes qui limitent la délivrance de brevets erronés³⁷⁷. En effet, lorsqu'un brevet est accordé, il est généralement présumé valide. Une décision judiciaire pourrait prouver le contraire mais cela exigerait des ressources financières et techniques importantes. Il est donc difficile voire impossible pour les petites entreprises affectées par des brevets délivrés à tort d'intenter une action en annulation.

De plus, prévoir l'intervention d'autres autorités dans l'examen de l'octroi du brevet ou d'un litige permet d'améliorer la qualité du contrôle et d'éviter les abus du système.

Prévoir des sanctions et des dommages et intérêts supplémentaires est aussi utile. Les lois sur les brevets sanctionnent généralement la violation de brevets par des recours civils. Néanmoins, la responsabilité des détenteurs devrait également être déclenchée pour la violation du droit des brevets afin d'assurer un équilibre des droits et obligations et de protéger l'intérêt public.

Enfin, lorsque les pays ont élaboré un lien entre l'approbation de la commercialisation de médicaments génériques et la protection du brevet³⁷⁸, certaines mesures peuvent être prises pour lutter contre cette perpétuation des brevets. Par exemple, les législateurs nationaux pourraient prévoir que des injonctions judiciaires soient faites aux titulaires de brevet afin de les forcer à admettre la commercialisation des génériques. Ou encore l'application d'une durée maximale au retardement de cette approbation peut aussi permettre de diminuer les demandes de brevet³⁷⁹.

³⁷⁷ Cfr. W.I.P.O., *Opposition Systems, Document prepared by the Secretariat*, Geneva, 31 October 2011.

³⁷⁸ Liaison appliquée dans beaucoup de nos pays développés en raison des exigences des accords de libre-échange (A.L.E.).

³⁷⁹ C. M. CORREA, « Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain », *op. cit.*, in *Droit, Économie et Valeurs – Hommage à Bernard Remiche*, *loc. cit.*, pp. 326-346.

CONCLUSION

« *C'est l'économie qui doit être au service de la santé et non pas l'inverse* »³⁸⁰. Cette déclaration du prix Nobel d'économie Amartya Sen qui insiste sur la prédominance de la santé ne laisse pas indifférent³⁸¹.

Bien que la problématique de la propriété intellectuelle reste avant tout une question économique et que le droit doit servir l'économie en tant qu'aspects de la réalité, il est faux d'envisager le droit comme la « *servante de l'économie* »³⁸². En effet, l'économie doit se soumettre à certaines évidences. Ainsi, lorsque le brevet porte sur un médicament, il doit non seulement répondre à des exigences économiques, mais également intégrer des impératifs de santé publique³⁸³.

Néanmoins, cette tension amène à un difficile équilibre entre ces deux droits qui pose des difficultés encore non résolues pour le droit international social dans une économie globalisée qui s'est construite sur les bases d'un ordre économique international à caractère libéral³⁸⁴. En effet, les prémisses du droit des brevets est utilitariste et sa structure est fonctionnelle. Le droit existant a été développé pour les technologies nouvelles au temps de la révolution industrielle, mais ces droits n'ont pas été mis à jour. Il y a donc un certain paradoxe entre le droit des brevets et le droit à la protection de la santé. Alors que le nouveau discours tente d'aider les marginalisés, le droit des brevets pousse à une double marginalisation, où les prix montent et les sorties diminuent puisque chaque titulaire de droit cherche à maximiser son rendement individuel³⁸⁵.

Cette contradiction ne cesse de faire couler de l'encre en doctrine. En effet – comme remarqué tout au long du travail – le droit des brevets prend une place prépondérante dans le

³⁸⁰ A. SEN, « Santé : les perspectives et la connaissance », in *La connaissance, pilier du Développement durable*, Conférence de prospective environnementale organisée par Véolia environnement, en collaboration avec l'Institut Pasteur, 2004.

³⁸¹ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 22.

³⁸² A. JACQUEMIN et G. SCHRANS, *Le droit économique*, coll. « Que sais-je ? », Paris, P.U.F., 1970, p. 9. .

³⁸³ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 22.

³⁸⁴ R. CHEMAIN, *op. cit.*, p. 1615.

³⁸⁵ R. COOPER DREYFUSS, « Patents and Human Rights : where is the paradox », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by. W. GROSHEIDE), Northampton, CIER, 2010, pp. 72-94 ; R. CHEMAIN, *op. cit.*, pp. 1606-1617.

commerce international et a donc un impact sur le droit à la protection de la santé. Ce mémoire a permis de souligner l'importance de chacun de ces intérêts et donc de leur nécessaire conciliation.

Nous avons pu démontrer que le droit des brevets, qui – en lui-même – ne constitue pas un droit de l'homme mais qui grâce au droit de propriété – qui lui constitue un droit protégé par la Cour européenne – peut être juridiquement mis en balance avec le droit de la protection de la santé. De plus, ce dernier – par une analyse de sa consécration, des obligations qu'il implique et surtout de sa possible justiciabilité – a manifesté qu'il méritait sa place de contrepoids face au droit des brevets.

L'évolution qu'a connu le XXI^e siècle en termes de prise en compte de l'intérêt général dans le commerce international, la considération de plus en plus grande des DESC en droit international des droits de l'homme et au sein des systèmes juridiques nationaux et l'attention des Etats pour une plus grande protection d'une santé publique et donc d'une exigence plus forte concernant les conditions pour l'obtention d'un brevet témoignent de la mutation constante de cette tension.

Ce mémoire n'a pas prétendu offrir une solution juridique pour sortir de cette contradiction. Comme souligné à de nombreuses reprises, cette dernière est indispensable. Malgré que les brevets restent un obstacle pour l'accès aux soins de santé – élément considérable du droit à la protection de la santé – paradoxalement ceux-ci concourent dans le même temps à l'évolution de la recherche et contribue donc à une meilleure santé publique. Nous nous sommes donc attardé sur les évolutions faites jusqu'à présent dans ce domaine et sur l'état actuel de cette tension en droit international afin d'illustrer simplement les possibles conciliations.

Cependant, ne négligeons pas la problématique actuelle de l'abus des brevets constituant une nuisance considérable sur la santé publique. Les questions de santé doivent rester au cœur des préoccupations des décideurs politiques afin que ce droit soit respecté de manière concrète. D'autant que – comme souligné précédemment – malgré l'évolution de la justiciabilité des DESC, leur judiciarisation et leur mise en œuvre restent relatives. Les politiques des Etats doivent donc – au cours des prochaines années – garder à l'esprit l'importance de la prise en compte de ces deux intérêts et particulièrement celui du droit à la protection de la santé. Leur inévitable conciliation doit être la clef de voûte des débats actuels et futurs.

ANNEXE

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALE	Accord de libre-échange
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AMS	Assemblée mondiale de la santé
APCE	Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe
CBE	Convention sur le brevet européen
CCP	Certificat complémentaire de protection
CEDEF	Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes
CEDH	Convention européenne des droits de l'homme
CIPHI	Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique
CNCDH	Commission nationale consultative des droits de l'homme
Comité DESC	Comité des droits économiques, sociaux et culturels
CUP	Convention générale d'Union de Paris de 1888
DCP	Droits civils et politiques
DESC	Droits économiques, sociaux et culturels
DUDH	Déclaration universelle des droits de l'homme
ECOSOC	Conseil économique et social

OEB	Office européen des brevets
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
PCT	Patent Cooperaty Treaty
PIDCP	Pacte international relatif aux droits civils et politiques
PIDESC	Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels
TRIPS	Trade-related aspects of intellectual property rights
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

BIBLIOGRAPHIE

LEGISLATION

Communautaire

Directive n° 65/65/CE du Conseil du 26 janvier 1965, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, L. 229 du 15 août 1986, p. 63.

Articles 5 et 7 de la Directive n° 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *J.O.U.E.*, L. 194 du 21 juillet 2001, p. 30 abrogée par la Directive. n° 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, *J.O.U.E.*, L. 127 du 29 avril 2014, p. 1.

Directive n° 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004, relative au respect des droits de propriété intellectuelle, *J.O.U.E.*, L. 157 du 30 avril 2004, p. 45.

Règlement (C.E.) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *J.O.U.E.*, L. 157, du 9 juin 2006, p. 1.

Règlement (C.E.) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O.U.E.*, L. 152 du 16 juin 2009, p. 1.

Directive n° 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.U.E.*, L. 088 du 4 avril 2011, p. 45.

Articles 118 et 295 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Article 14 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 décembre 2000.

Européenne

Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 4 novembre 1950.

Article 1^{er} du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, 20 mars 1952.

Charte sociale européenne, 18 octobre 1961.

Internationale

Convention générale d'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle, 20 mars 1883.

Déclaration universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948.

Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, faite à Strasbourg, 27 novembre 1963.

Article 5 de la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale, 21 décembre 1965.

Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 16 décembre 1966.

Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 décembre 1966.

Résolution AMS 23.41, mai 1970.

Patent Cooperation Treaty, 19 juin 1970.

Convention sur le brevet européen, 5 octobre 1973.

Résolution AMS 30.43, 19 mai 1977.

Article XXIII Accord Tokyo Round 1979.

Article 12 de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, 18 décembre 1979.

Résolution ECOSOC 1985/17, 28 mai 1985.

Déclaration de Vienne, Conférence des Nations Unies sur les droits de l'homme, 14-25 juin 1993, U.N. Doc. A/CONF.157/24.

Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce, 15 avril 1994.

Résolution AMS 56.27, 23 mai 2003 (*Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique*).

Résolution AMS 61.21, 24 mai 2008 (*Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*).

Protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 10 décembre 2008.

JURISPRUDENCE

Nationale

Cour constitutionnelle d'Afrique du Sud, *affaire Gouvernement of the Republic of South Africa & Ors c. Goortboom & Ors*, décision du 4 octobre 2000.

Cour suprême d'Inde, *affaire Novartis AG c. Union of India*, décision du 1^{er} avril 2013.

Communautaire

C.J.C.E., C-78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft c. Metro et al.*, 8 juin 1971, *Rec.*, 1971, p. 487.

C.J.C.E., C-491/02 *The Queen c. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, 10 décembre 2002, *Rec.*, 2002, p. I-11453.

C.J.U.E., C-268/13 *Elena Petru*, 9 octobre 2014, (*non encore publiée*).

Européenne

Commission européenne des droits de l'homme

Comm. eur. D.H., décision *Bramelid et Malmström c. Suède*, 12 octobre 1982, req. nos 8588/79 et 8589/79, *D.R.*, vol. 29, p. 71.

Comm. eur. D.H., décision *Smith Kline et French Laboratories c. Pays-Bas*, 4 octobre 1990, req. nos 12633/87, *D.R.*, vol. 66, p. 70.

Cour européenne des droits de l'homme

Cour eur. D.H., arrêt *Marckx c. Belgique* du 13 juin 1979, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Sporrong et Lönnroth c. Suède* du 18 décembre 1984, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *James et autres c. Royaume-Uni* du 21 février 1986, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Soering c. Royaume-Uni* du 7 juillet 1989, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Papamichalopoulos et autres c. Grèce* du 24 juin 1993, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Zander c. Suède* du 25 novembre 1993, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Lopez Ostra c. Espagne* du 9 décembre 1994, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *McCann c. Royaume-Uni* du 27 septembre 1995, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Chahal c. Royaume-Uni* du 15 novembre 1996, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *D. c. Royaume-Uni* du 2 mai 1997, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Chassagnou c. France* du 29 avril 1999, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Powell c. Royaume-Uni* du 4 mai 2000, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Cyprus c. Turquie* du 10 mai 2001, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Al-Adsani c. Royaume-Uni* du 21 novembre 2001, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Sentges c. Hollande* du 8 juillet 2003, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Geffma c. France* du 14 décembre 2004, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Pentiacova and 48 autres c. Moldavie* du 4 janvier 2005, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Kirilova c. Bulgarie* du 9 juin 2005, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Hutten-Czapska c. Pologne* du 19 juin 2006, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Anheuser-Bush Inc. c. Portugal* du 11 janvier 2007, www.echr.coe.int.

Cour. eur. D.H., arrêt *Bale c. Moldavie* du 29 janvier 2008, www.echr.coe.int.

Cour eur. D.H., arrêt *Vistiņš et Perepjolkins c. Lettonie* du 25 octobre 2012, www.echr.coe.int.

DOCTRINE

ANTHONY D., *Indivisibility of Human Rights : A Theoretical Critique*, U.T.S., 2010.

BAYER R., « The continuing tensions between individual rights and public health, Talking point on public health versus civil liberties », *E.M.B.O. Reports*, vol. 8, 2007, n°12, pp. 1045-1110.

BEETHAM D., « What Future for Economic and Social Rights? », *Political Studies*, 1993, pp. 38-59.

BERTI S. M., « L'accès aux soins et aux médicaments au Brésil », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 345-359.

BOSCHECK R., « Intellectual Property Rights and the Evergreening of Pharmaceuticals », *Intereconomics*, vol.50(4), 2015, pp. 219-256.

BOSSUYT M., « La distinction juridique entre les droits civils et politiques et les droits économiques, sociaux et culturels », *H.R.J.*, vol. 8, 1975, pp. 782-789.

BRINKHOL J., « On patents and Human Rights », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by GROSHEIDE W.), Northampton, CIER, 2010, pp. 139-158.

BRONZO N., *Propriété intellectuelles et droits fondamentaux*, Paris, L'harmattan, 2007.

BUYDENS M., « La réparation des atteintes aux droits de propriété intellectuelle », in *Actualité en droits intellectuels* (sous la dir. de DOCQUIR B.), Bruxelles, Bruylant, 2014, pp. 413-469.

CARRASCO GONZALES E., « Le droit à la santé et le système de sécurité sociale intégrale en Colombie », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 360-384.

CARSS-FRISK M., « The right to property : A guide to the implementation of Article 1 of Protocol No. 1 to the European Convention on Human Rights », *Human Rights Handbook*, 2001, pp. 27-36.

CHEMAIN R., « Droit de la propriété intellectuelle » in *Le droit international social* (sous la dir. de THOUVENIN J.-M. et TREBILCOCK A.), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 1606-1617.

COBAN A. R., *Protection of property rights within the European Convention on Human Rights*, Turkey, Asghate, 2004.

COOPER DREYFUSS R., « Patents and Human rights : where is the paradox », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by GROSHEIDE W.), Northampton, CIER, 2010, pp. 71-96.

CORREA C. M., « Economie des brevets, l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », in *L'accord ADPIC : 10 ans après, Regards croisés Europe-Amérique Latine, Actes du Séminaire de Buenos Aires, organisé par l'AIDE*, Bruxelles, Larcier, 2007, pp. 92-123.

CORREA C. M., « Health and Intellectual property rights », *C.M.J.*, vol. 47(1), 2002, p. 4.

CORREA C. M., « Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain », in *Droit, Économie et Valeurs – Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de AUTENNE A., CASSIERS V. et STROWEL A.), Bruxelles, Larcier, 2014, pp. 323-350.

CRAVEN M., « The Domestic Application of the international Covenant on Economic, Social and Cultural Rights », in *Economic, Social and Cultural Right as Human Right* (sous la dir. de DE SCHUTTER O.), Cheltenham, Elgar, 2013, pp. 65-93.

DACI J., « Justiciability of Economic, Social and Cultural Rights », *Turizam*, 2015, pp. 48-69.

DE BEER D., *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit ?*, Bruxelles, Bruylant, 2011.

DE GROVE-VALDEYRON N., « Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, 2009/3-4, pp. 335-373.

DE SCHUTTER O., *International Human Rights Law*, London, Cambridge University Press, 2014.

DE SCHUTTER O., « Introduction », in *Economic, Social and Cultural Right as Human Right* (sous la dir. de DE SCHUTTER O.), Cheltenham, Elgar, 2013, XV.

DE VISSCHER F. et CRIDE C., « Quelques propos sur la déchéance du brevet et la licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation », in *Droit, Économie et Valeurs – Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de AUTENNE A., CASSIERS V. et STROWEL A.), Bruxelles, Larcier, 2014, pp. 397-411.

DE WILDE D'ESTMAEL J., « Arrêt « Petru » : le remboursement des soins de santé programmés à l'étranger », *J.D.E.*, 2015, pp. 1-5.

DREYFUSS R., « TRIPS and essential medicines: must one size fit all? Making the WTO responsive to the global health crisis », in *Incentives for Global Public Health – Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 25-53.

EDWARDS J., « Rights : Foundations, Contents, Hierarchy », *Res Publica*, 2006, pp. 253-295.

EIDE A., « Realization of Social and Economic Rights and the Minimum Threshold Approach », *H.R.L.J.*, vol. 10, 1989, pp. 35-53.

EIDE A., KRAUSE C. and ROSAS A., *Economic, Social, and Cultural Rights : a textbook*, Boston, Kluwer Academic Publishers, 1995.

FIERENS J., « L'accès aux soins et aux médicaments en Belgique », in *Le droit à la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 335-344.

FORMAN L., « An Elementary Consideration of Humanity? Linking Trade-Related Intellectual Property Rights to the Human Right to Health in International Law », *J.W.I.P.*, 2011, n° 2, pp. 161-175,

GREENBAUM J., « Trips and public health: solutions for ensuring global access to essential aids medication in the wake of the paragraph 6 waiver », *J.C.H.L.P.*, 2008, pp. 129-152.

GRUNDER T., « Affirmation d'un droit à la santé », in *Le droit international social* (sous la dir. de THOUVENIN J.-M et TREBILCOCK A.), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 1567-1593.

GUESMI A., *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011.

HAARSCHER G., « Le droit de propriété est-il un droit de l'homme ? Considérations préliminaires à une analyse systématique », in *Le droit de propriété en Europe occidentale et orientale – Mutations et limites d'un droit fondamental*, Louvain-la-Neuve, Academia-Bruylant, 1995, pp. 2-45.

HAECK Y., « The genesis of the property clause under Article 1 of the First Protocol to the European Convention on Human Rights », in *Property law and Human Rights* (sous la dir. de VANDENBERGHE H.), Brugge, Bruylant, 2006, pp. 171-195.

HELPER L., « The new innovation frontier ? Intellectual property and the European Court of Human Right », *H.I.L.W.* vol. 49, 2008, pp. 1-52.

HELPER L., « Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property », *U.C.Davis*, 2006-2007, pp. 973-1020.

HELPER L. and AUSTIN G. W., *Human Rights and Intellectual property – Mapping the Global Interface*, Cambridge, Cambridge University press, 2011.

JACQUEMIN A. et SCHRANS G., *Le droit économique*, coll. « Que sais-je ? », Paris, P.U.F., 1970.

JOHANET G., « La politique de fixation des prix du médicament », *Les Tribunes de la santé*, 2013/3, n° 40, pp. 65-79.

KERDOUN A., « La place des droits économiques, sociaux et culturels dans le droit international des droits de l'homme », *Rev. trim. dr. h.*, 87/2011, pp. 458-512.

KOOPMAN J., « Introduction », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by GROSHEIDE W.), Northampton, CIER, 2010, pp. 99-104.

KORS J., « Brevets d'invention et santé publique. Jurisprudence récente aux Etats-Unis, dans l'Union Européenne et en Inde », in *Droit, Économie et Valeurs – Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de AUTENNE A., CASSIERS V. et STROWEL A.), Bruxelles, Larcier, 2014, pp. 435-496.

KRENC F. et RENAULD B., « Les limites du droit de propriété et l'expropriation », in *L'expropriation pour cause d'utilité publique* (sous la dir. de RENDERS D.), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 15-63.

LAMPRON P. et BROUILLET E., « Le principe de non-hiérarchie entre droits et libertés fondamentaux: I « inaccessible étoile? », *Rev. Gén. Droit*, 2011, pp. 93-141.

LANGFORD M., « Judicial review in National Courts – Recognition and Responsiveness », in *Economic, Social and Cultural Rights in International Law* (dir. by RIEDEL E., GIACCA G. and GOLAY C.), Oxford, Oxford University Press, 2014, pp. 415-447.

LAUDE A., « Rapport général – l'accès aux soins et aux médicaments », in *Droit à la santé, aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 318-329.

MARSHALL G., PRIYADARSHINI R. and MATHAIYAN J., « Drug patents and Intellectual property rights », *Eur J. Clin Pharmacol*, 2015, pp. 403-409.

MATTHEWS D., « Intellectual property rights, Human Rights and the Right to Health », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by GROSHEIDE W.), Northampton, CIER, 2010, pp. 118-137.

MERCURIO B., « Safeguarding Public Welfare?—Intellectual Property Rights, Health and the Evolution of Treaty Drafting in International Investment Agreement », *J.I.D.S.*, 2015, 6, pp. 264-279.

MICHAUX M. et VAN PASSEL D., « Panorama de droit pharmaceutique européen 2000 à 2005 », *J.T.D.E.*, 2004/12, n° 113, pp. 257-269.

MIJATOVI N., « Implementation of the patients' rights directive in England and Ireland: more convergence of social health care systems in the EU », *E.J.S.L.*, 2014, pp. 1-25.

MIRANDA A., « L'accès aux soins et aux médicaments en Italie », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 396-408.

MIRON A., « L'application par les juges d'autres Etats », in *Le droit international social* (sous la dir. de THOUVENIN J.-M. et TREBILCOCK A.), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 576-594.

MISHRA R., « Social rights as Human Rights Globalizing social protection », *I.S.W.*, vol. 48, 2015, pp. 1-29.

MITCHELL A. and T. VOON, « The TRIPS Waiver as a recognition of public health concerns in the WTO », in *Incentives for Global Public Health – Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 54-76.

MOINE-DUPUIS I., « Vulnérabilité et difficultés d'accès à la santé dans le contexte du commerce international du médicament », in *Le droit à l'épreuve de la vulnérabilité* (sous la dir. de ROUVIERE F.), Bruxelles, Larcier, 2011, pp. 186-214.

MOQUET-ANGER M.-L., « L'accès aux soins et aux médicaments en France », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 385-397.

PAVEL N., « Classification of fundamental rights and freedoms – a diachronic approach and current trends », *C.K.S.*, vol.2, 2012, pp. 868-897.

POGGE T., « The Health Impact Fund: better pharmaceutical innovations at much lower prices », in *Incentives for Global Public Health – Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 136-157.

QUANE H., « A Further Dimension to the Interdependence and Indivisibility of Human Rights?: Recent Developments Concerning the Rights of Indigenous Peoples », *H.H.R.J.*, vol. 25, 2012, pp. 49-83.

RAVI SRINIVAS K., « Open Source drug discovery: a revolutionary paradigm or a Utopian model? », in *Incentives for Global Public Health – Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 262-296.

REIDEL E., GIACON G. and GOLAY C., « The development of Economic, Social and Cultural Rights in International Law », in *Economic, Social and Cultural Rights in International Law* (dir. by RIEDEL E., GIACCA G. and GOLAY C.), Oxford, Oxford University Press, 2014, pp. 1-48.

REIS P., « Les méthodes du droit économique et la sécurité juridique », in *Sécurité juridique et droit économique*, Bruxelles, Larcier, 2006, pp. 193-218.

REMICHE B. et CASSIERS V., *Droit des brevets, d'invention et du savoir-faire : créer, protéger et partager les inventions au XXI^e siècle*, Bruxelles, Larcier, 2010.

ROBITAILL D., « Pour une théorie de la justiciabilité substantielle et processuelle des droits économiques et sociaux », *Rev. Trim. dr. h.*, 94/2013, pp. 221-242.

ROSOUX G., *Vers une "dématérialisation" des droits fondamentaux ?*, Bruxelles, Bruylant, 2015.

ROZAKI C. et VOYATZIS P., « Le droit au respect de ses biens : une clause déclaratoire ou une omnibus normes », in *Property and Human Rights* (sous la dir. de VANDENBERGHE H.), Brugge, Bruylant, 2006, pp. 1-36.

SACHS A., « Social and economic rights : Can they be made justiciable », *S.M.U.*, 1999, pp. 17-39.

SAINT-JAMES V., « Hiérarchie et conciliation des droits de l'Homme », in *Dictionnaire des droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 2008, pp. 452-498.

SALMON J., *Dictionnaire de droit international public*, Bruxelles, Bruylant, 2001.

SAMSON B., « Le Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies et le Comité des droits économique et sociaux », in *Le droit international social* (sous la dir. de THOUVENIN J.-M. et TREBILCOCK A.), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 680-695.

SAN GIORGI M., *The Human Right to Equal Access to Health Care*, Cambridge, Intersentia, 2012.

SELLIN J., *Access to medicines, The interface between patents and Human rights. Does one size fit all ?*, Cambridge, Intersentia, 2014.

SEPULVEDA M., « Obligation of 'international assistance and cooperation' in Optional Protocol to the International covenant on Economic, Social and Cultural rights », in *Economic, Social and Cultural Right as Human Right* (sous la dir. de DE SCHUTTER O.), Cheltenham, Elgar, 2013, pp. 842-893.

SHEMDOE G. S., « Introduction to Intellectual property rights for investigators in health and institutional intellectual property policy », *Acta Tropica*, 2009, pp. S80-S83.

SEN A., « Santé : les perspectives et la connaissance », in *La connaissance, pilier du Développement durable*, Conférence de prospective environnementale organisée par Véolia environnement, en collaboration avec l'Institut Pasteur, 2004.

SIEW-KUAN NG E., « Global health and development: patents and public interest » in *Incentives for Global Public Health – Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 101-132.

SLEIGERS P. et FONTEYN B., « La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : bien plus qu'une codification », *Rev. eur. dr. consomm.*, 2012/1, pp. 61-79.

SPRANKLING J., *The international law of property*, Oxford, Oxford University Press, 2014.

SUDRE F., *Droit européen et international des droits de l'homme*, 7e éd., Paris, P.U.F., 2005.

SUDRE F., « Le droit au respect de ses biens au sens de la Convention européenne des droits de l'homme », in *La protection du droit de propriété par la Cour européenne des Droits de l'Homme*, Bruxelles, Bruylant, 2005, pp. 1-37.

THOUVENIN J.-M. et TREBILCOCK A., « Introduction générale », in *Le droit international social* (sous la dir. de THOUVENIN J.-M. et TREBILCOCK A.), Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 1-45.

TOBIN J., *The right to Health in International Law*, New York, Oxford University Press, 2012.

TRILSCH M., « La judiciarisation du droit à la santé. Quelles perspectives pour la procédure de communications individuelles devant le Comité des droits économiques, sociaux et culturels ? », *R.D.I.C.*, 2015, pp. 45-63.

TULKENS F., « La réglementation de l'usage des biens dans l'intérêt général. La troisième norme de l'article 1^{er} du Premier Protocole de la Convention européenne des droits de l'Homme », in *Property and Human Rights*, (sous la dir. de VANDENBERGHE H.) Brugge, Bruylant, 2006, pp. 58-81.

VAN BANNING T., *The Human Rights to Property*, London, Intersentia, 2002.

VAN OVERWALLE G., « Human rights' limitation in patent law », in *Intellectual property and Human Rights : A Paradox* (dir. by GROSHEIDE W.), Northampton, CIER, 2010, pp. 236-265.

VANDENBERGHE H., « La privation de la propriété. La deuxième norme de l'article 1^{er} du Premier Protocole de la Convention européenne des Droits de l'Homme », in *Property and Human Rights* (sous la dir. de VANDENBERGHE H.), Brugge, Bruylant, 2006, pp. 35-57.

VANDENBROUCKE F., « Équité en soins de santé », *Reflets et perspectives de la vie économique*, 2003/1, Tome XLII, pp. 28-53.

VELASQUEZ G., « L'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle : le rôle de l'OMS, à partir de la création de l'OMC », in *Droit, Économie et Valeurs – Hommage à Bernard*

Remiche (sous la dir. de AUTENNE A., CASSIERS V. et STROWEL A.), Bruxelles, Larcier, 2014, pp. 453-473.

XIONG P., « Pharmaceutical Patents in the TRIPS Agreement and the Right to Health – Can These Rights Be Reconciled? », *U.W.A.L.R.*, vol.36(1), 2012, pp. 115-142.

Source électronique

GOZLER K., « La question de la hiérarchie entre les normes constitutionnelles », *Annales de la Faculté de droit d'Istanbul*, vol. XXXII, 1998, n° 48, pp. 62-97, disponible en ligne : <<http://www.anayasa.gen.tr/hierarchie.htm>> (consulté le 16 avril 2016).

KLEIN E., « Establishing a hierarchy of Human Rights : Ideal solution or Fallacy? », *Isr.L.R.*, vol. 41, 2008, pp. 477-488, disponible en ligne : <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1333295> (consulté le 16 avril 2016).

VAN GRASSTE C., « Histoire et avenir de l'Organisation Mondiale du Commerce », *Publications de l'OMC*, 2013, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/historywto_00_f.pdf> (consulté le 30 novembre 2015).

DIVERS

Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 3 : La nature des obligations des États parties (art. 2, par. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, Cinquième session (1990), E/1991/23.

Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national*, Dix-neuvième session (1998), E/C.12/1998/24.

Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 12 : Le droit à une nourriture suffisante (art. 11 du Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels)*, Vingtième session (1999), E/C.12/1999/5.

Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, Vingt-deuxième session (2000), E/C.12/2000/4.

Com. D.E.S.C., *Observation générale n° 17 : 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 (art. 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, Trente-cinquième session (2005), E/C.12/2005/GC/17.

O.E.B., *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, 5^e éd., I.A.2., décembre 2006, pp. 13-36.

Rapport de la C.I.P.I.H., *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Genève, 2006.

W.I.P.O., *Opposition Systems*, Document prepared by the Secretariat, Geneva, 31 October 2011.

Source électronique

A.P.C.E., *L'égalité de l'accès aux soins de santé : Rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable* (LORRAIN J.-L.), 2013, p. 6, disponible en ligne : <http://www.aedh.eu/plugins/fckeditor/userfiles/file/DESC/APCE%20rapport%20Egalit%C3%A9%20de%20l'acc%C3%A8s%20aux%20soins%2006%202013.pdf> (consulté le 4 avril 2016).

Bulletin de l'O.M.S., *Transition vers un nouveau système de santé national à Chypre: analyse par les parties prenantes de la réforme des politiques pharmaceutiques*, (WOUTERS O. J. et KANAVOS P.G.), 2016, p. 1, disponible en ligne : <http://www.who.int/bulletin/volumes/93/9/14-148742-ab/fr/> (consulté le 31 mars 2016).

C.E., *Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et brevets pharmaceutiques*, disponible en ligne : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV:l21168> (consulté le 18 novembre 2015).

C.N.C.D.H., *Avis sur le Protocole facultatif au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 2011, p. 1, disponible en ligne : https://www.cnle.gouv.fr/IMG/pdf/Avis_CNCDH_sur_protocole_pacte_intern_PIDESC-mai11.pdf (consulté le 28 mars 2016).

Le Cercle des droits – L'activisme en faveur des droits économiques, sociaux et culturels : Un outil pour la formation, *Module 14 : Le droit à la santé*, disponible en ligne : <http://www1.umn.edu/humanrts/edumat/IHRIP/frenchcircle/M-14.htm> (consulté le 10 novembre 2015).

M.S.F., *Le régime des brevets en Inde et l'affaire Novartis : Questions/Réponses*, 2012, pp. 1-4, disponible en ligne : http://www.msf.fr/sites/www.msf.fr/files/qa-le_regime_des_brevets_en_inde_et_laffaire_novartis.pdf (consulté le 1^{er} avril 2016).

O.M.C., *Accord sur les ADPIC : Aperçu*, disponible en ligne : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm (consulté le 26 novembre 2015).

O.M.C., *Changer la physionomie du commerce de la propriété intellectuelle et de la politique en la matière*, 2015, p. 2, disponible en ligne : https://www.wto.org/french/thewto_f/20y_f/trips_brochure2015_f.pdf (consulté le 1^{er} avril 2016).

O.M.C., *L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques*, 2006, disponible en ligne : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm (consulté le 15 février 2016).

O.M.C., *Note technique : Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et brevets pharmaceutiques*, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharma_ato186_f.htm> (consulté le 15 novembre 2015).

O.M.C., *Note technique : « L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques »*, 2006, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharma_ato186_f.htm> (consulté le 18 novembre 2015).

O.M.C., *Propriété intellectuelle: protection et respect des droits*, disponible en ligne <https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm> (consulté le 26 novembre 2015).

O.M.C., *Qu'est-ce que l'OMC ?*, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/whatis_f.htm> (consulté le 25 novembre 2015).

O.M.C., *Santé publique, propriété intellectuelle et 20 ans de l'Accord sur les ADPIC : innovation et accès aux médicaments; revenir sur le passé pour éclairer l'avenir*, disponible en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trilat_symp15_f/trilat_symp15_f.htm> (consulté le 20 février 2016).

O.M.P.I., *Qu'est-ce que l'OMPI ?*, disponible en ligne : <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/>> (consulté le 30 octobre 2015).

O.M.S., *Objectifs du Millénaire pour le développement*, 2015, disponible en ligne : <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/fr/>> (consulté le 1^{er} avril 2016).

O.M.S., *Santé et droits de l'homme*, 2015, disponible en ligne : <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/fr/>> (consulté le 30 mars 2016).

O.M.S., O.M.P.I. et O.M.C., *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2013, disponible en ligne ; <https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/pantiwhowipowtweb13_f.pdf> (consulté le 22 avril 2016).

W.I.P.O., *Intellectual Property Handbook*, 2004, n° 489, p. 25, disponible en ligne : <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf> (consulté le 18 novembre 2015).

W.I.P.O., *What's a intellectual property*, p. 7, disponible en ligne : <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf> (consulté le 20 novembre 2015).

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	1
TITRE 1 – BREVETABILITÉ DES MÉDICAMENTS COMME DÉCOULANT DU DROIT DE PROPRIÉTÉ.....	6
CHAPITRE 1 – GÉNÉRALITÉS.....	6
SECTION 1 – CONDITIONS DE BREVETABILITÉ	7
SECTION 2 – DROITS ET OBLIGATIONS DU TITULAIRE DU BREVET	8
Sous-Section 1 – Droits.....	8
§1. Droit exclusif d'exploitation	8
§2. Droit de céder le brevet	9
§3. Droit d'octroyer des licences contractuelles	9
Sous-Section 1bis – Limites aux droits des titulaires	10
§1. Caractère temporaire	10
§2. Caractère territorial	10
Sous-Section 2 – Obligations.....	10
§1. Devoir d'exploitation	10
§2. Paiement d'une annuité	11
Sous-Section 3 – Systèmes de flexibilité	11
§1. Licences obligatoires.....	11
§2. Importations parallèles	12
CHAPITRE 2 – MÉDICAMENT ET BREVETS	12
SECTION 1 – OBJET BREVETABLE	13
Sous-Section 1 – Internationalisation du brevet.....	13
Sous-Section 2 – Brevet pharmaceutique	14
SECTION 2 – PROTECTIONS COMPLÉMENTAIRES	15
Sous-Section 1 – Allongement de la durée d'exclusivité	16
Sous-Section 2 – Encadrement du générique.....	17
§1. Principe.....	17
§2. Cadre juridique	17
CHAPITRE 3 – IMPACT DE L'ACCORD SUR LES A.D.P.I.C.	18
SECTION 1 – AVANT DOHA : ACCORD SUR LES A.D.P.I.C.....	18
Sous-Section 1 – Implications juridiques.....	19
Sous-Section 2 – Interprétation	20
SECTION 2 – DÉCLARATION DE DOHA : NOUVELLE INTERPRÉTATION ...	21
Sous-Section 1 – Changement en germe dans le procès de Pretoria.....	22
Sous-Section 2 – Contenu de Doha.....	22
Sous-Section 3 – Evaluation de Doha	23

CHAPITRE 4 – APPORT DU DROIT INTERNATIONAL DES DROITS DE	
L’HOMME LE DROIT DE PROPRIÉTÉ	24
SECTION 1 – NOTIONS.....	25
Sous-Section 1 – Principe.....	25
Sous-Section 2 – Limite.....	26
Sous-Section 3 – Article 1 ^{er} du Premier Protocole.....	27
SECTION 2 – GARANTIE SUPPLÉMENTAIRE À LA PROPRIÉTÉ	
INTELLECTUELLE	28
Sous-Section 1 – Cour européenne des droits de l’homme.....	29
§1. Protection du droit de propriété.....	29
§2. Méthode.....	29
Sous-Section 2 – Etude prospective	30
TITRE 2 – DROIT À LA PROTECTION DE LA SANTÉ.....	32
CHAPITRE 1 – GÉNÉRALITÉS	32
SECTION 1 – NOTIONS.....	32
Sous-Section 1 – Principe.....	32
Sous-Section 2 – Article 12 du P.I.D.E.S.C.....	34
SECTION 2 – NATURE : UN DROIT SOCIAL	35
Sous-Section 1 – Spécificités	36
Sous-Section 2 – Justiciabilité	37
§1. Principe.....	38
§2. Renforcement	40
§3. Recours individuels	41
CHAPITRE 2 – IMPLICATIONS.....	43
SECTION 1– OBLIGATIONS ÉTATIQUES DÉCOULANT DU P.I.D.E.S.C.	43
Sous-Section 1 – Principe.....	44
Sous-Section 2 – Nuance	44
SECTION 2 – EXIGENCE D’ÉGALITÉ ET DE NON-DISCRIMINATION	46
Sous-Section 1 – Egalité et droit à la protection de la santé.....	46
Sous-Section 2 – Apport des droits de l’homme	47
SECTION 3 – DIFFÉRENTES MESURES POUR SA MISE EN OEUVRE	48
Sous-Section 1 – Prise en charge et remboursement des soins de santé.....	48
Sous-Section 2 – Fixation des prix du médicament.....	50
Sous-Section 3 – Limites aux brevets.....	51
SECTION 4 – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ	52

TITRE 3 – EQUILIBRE DIFFICILE À TROUVER... TENSION ENTRE DEUX

DROITS FONDAMENTAUX.....	54
CHAPITRE 1 – ENJEUX DU BREVET	54
SECTION 1 – IMPACTS NÉGATIFS	54
Sous-Section 1 – Médicaments onéreux	55
Sous-Section 2 – Obstacle au développement.....	55
Sous-Section 3 – Enjeu pour l'égalité.....	56
SECTION 2 – CONTRADICTION NÉCESSAIRE	56
Sous-Section 1 – Outil de protection de l'investissement et de divulgation des connaissances	57
Sous-Section 2 – Outil pour l'exigence de la qualité du médicament	57
CHAPITRE 2 – ISSUE POSSIBLE ?.....	58
SECTION 1 – ABSENCE DE HIÉRARCHIE ENTRE DROITS FONDAMENTAUX	58
Sous-Section 1 – Principe.....	58
Sous-Section 2 – Nuance	60
SECTION 2 – CONCILIATION	62
Sous-Section 1 – Etude jurisprudentielle	62
§1. Cour européenne des droits de l'homme	63
§2. Cour de Justice	63
§3. Inde.....	65
Sous-Section 2 – Approche mondiale de cette tension	66
§1. Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.	66
§2. Stratégie mondiale et ses progrès	66
Sous-Section 3 – Différentes mesures pour éviter la prolifération des brevets	67
CONCLUSION.....	69
ANNEXE	
BIBLIOGRAPHIE	
TABLE DES MATIERES	

