

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET INTÉRÊT PUBLIC:

**DÉPASSER LA QUESTION DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET AUX
TECHNOLOGIES MÉDICALES POUR ADOPTER UNE APPROCHE
PLUS GLOBALE DES FLEXIBILITÉS PRÉVUES DANS
L'ACCORD SUR LES ADPIC**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'AFRIQUE DU SUD

1 INTRODUCTION

1. À l'OMC, une attention particulière a été accordée à la manière de faciliter l'accès aux médicaments dans le contexte de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. L'amendement à l'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur en 2017. De manière générale, l'expression "flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC" a été employée principalement dans le contexte de l'accès aux médicaments et aux technologies médicales par la concession de licences obligatoires ou son utilisation par les pouvoirs publics, mais, même dans ces cas, elle reste sous-utilisée.

2. Le Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments indique ce qui suit: "... les Membres de l'OMC ont conservé d'importantes flexibilités en matière de santé publique, qui peuvent être utilisées pour adapter leurs lois, politiques et pratiques sur la propriété intellectuelle afin de respecter les droits de l'homme et les objectifs en termes de santé publique. Ces flexibilités incluent la capacité à déterminer les critères de brevetabilité, à publier des licences obligatoires, à autoriser l'importation parallèle, à appliquer des exceptions générales et à utiliser les lois sur la concurrence pour limiter et corriger les abus des droits sur la propriété intellectuelle dans la réglementation nationale."¹ À cet égard, il y a encore un grand nombre de pays qui ne tirent pas pleinement parti des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC.

2 ADOPTION D'UNE APPROCHE INTÉGRÉE DES FLEXIBILITÉS PRÉVUES DANS L'ACCORD SUR LES ADPIC

3. L'utilisation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC pour résoudre un problème de santé publique a souvent été associée aux brevets. Toutefois, en raison de la pandémie de COVID-19, il est nécessaire d'adopter une approche plus intégrée à cet égard, qui engloberait d'autres types de droits de propriété intellectuelle, comme le droit d'auteur, les dessins ou modèles industriels et les secrets commerciaux. L'utilisation de ces flexibilités dans des domaines de la propriété intellectuelle autres que les brevets est moins bien comprise au niveau national. En effet, il arrive que les lois nationales en la matière ne prévoient même pas les flexibilités suffisantes pour traiter la question de l'accès dans d'autres domaines de la propriété intellectuelle. Dans la lutte contre la COVID-19, il convient de disposer d'un certain nombre de droits de propriété intellectuelle.

4. Avec la crise liée à la COVID-19, il est devenu nécessaire de produire des équipements et des fournitures médicales essentiels tels que des masques, des respiratoires et d'autres équipements de protection individuelle. Comme le débat autour de la COVID-19 ne se limite pas aux questions médicales, la nature de la pandémie exige l'adoption d'approches allant au-delà de la médecine pour détecter la présence du coronavirus, établir un diagnostic et assurer la traçabilité du virus. Des

¹ Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments – *Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé (2016)*, page 26.

études ont montré que les taux d'anticorps neutralisants contre le SRAS-CoV-2 restaient élevés pendant quelques semaines après l'infection, mais qu'ils avaient ensuite tendance à diminuer.² À ce jour, seule une maladie infectieuse dont la répartition géographique étendue était comparable à celle de la COVID-19 a été éradiquée: la variole.

5. La Gavi considère que, même si l'éradication de la COVID-19 est en fin de compte techniquement possible, cette tâche sera probablement très difficile.³ Elle prévient que, compte tenu des incertitudes quant à la faisabilité technique de l'éradication de la COVID-19, la communauté mondiale doit également se préparer à la possibilité que cette maladie continue de circuler dans le monde de manière indéfinie. Étant donné qu'il n'existe pas de protection par la vaccination ni de traitements plus efficaces, les mesures non médicales sont devenues essentielles pour lutter contre les effets dévastateurs de la COVID-19.

6. D'autres biens et services sont nécessaires pour contrôler l'épidémie, notamment des équipements de protection tels que des masques, des écrans de protection faciale et des désinfectants pour les mains. Il y a toujours une grave pénurie de ces équipements et matériels dans de nombreux pays du monde. Une grande partie des Membres de l'OMC ne disposent pas de capacités de fabrication nationales et dépendent des importations pour répondre à leurs besoins médicaux.

7. Dans le cas où un pays exportateur produit des biens principalement destinés à l'exportation dans le cadre d'une licence obligatoire, le mécanisme établi par la décision du 30 août 2003 et qui a ensuite débouché sur un amendement à l'Accord sur les ADPIC avec l'ajout de l'article 31*bis* est applicable. Ce mécanisme permet de déroger à l'article 31 f) selon lequel une licence obligatoire devrait être autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. Il convient de noter que ce mécanisme est très peu appliqué au niveau national et qu'il risque de ne pas atteindre les objectifs visés.⁴ En tout état de cause, de nombreux pays en développement Membres pourraient aussi rencontrer des difficultés juridiques, techniques et institutionnelles dans l'utilisation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, en particulier les pays qui n'ont jamais utilisé les flexibilités telles que les licences obligatoires.

8. L'Organisation mondiale de la santé a lancé le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP), qui, entre autres choses, invite les détenteurs de droits de propriété intellectuelle à accorder volontairement des licences concernant ces droits de manière non exclusive et au niveau mondial à Medicines Patent Pool, une communauté de brevets créée et financée par Unitaid, et/ou par le biais d'autres mécanismes, consortiums ou initiatives de recherche et développement en matière de santé publique qui facilitent un accès global et transparent; ou à renoncer volontairement à l'application des droits de propriété intellectuelle, le cas échéant, pendant la pandémie de COVID-19, afin de faciliter la production, la distribution, la vente et l'utilisation à grande échelle de ces technologies de la santé dans le monde entier. Toutefois, à ce jour, aucune entreprise ne s'est engagée à agir en ce sens. Au lieu de cela, les sociétés pharmaceutiques préfèrent accorder des licences volontaires limitées, exclusives et souvent non transparentes, ce qui ne sera pas suffisant pour répondre aux besoins liés à la pandémie de COVID-19 actuelle.

3 QUELQUES EXEMPLES

3.1 Exemple 1: Mégadonnées ne concernant pas le système de santé

9. Pendant la pandémie de COVID-19, les smartphones, les données mobiles, l'intelligence artificielle, les bases de données et les algorithmes ont été mis à profit pour faciliter la détection et le contrôle du virus. Différents types de droits de propriété intellectuelle permettent de protéger les algorithmes d'intelligence artificielle. Certains peuvent être protégés par le droit d'auteur ou en tant que secret commercial, tandis que d'autres ressources techniques sont protégées par des brevets. Les droits sur les bases de données et les secrets commerciaux peuvent également être utiles.

² Ling Ni, Fang Ye, Meng-Li Cheng et al., *Detection of SARS-CoV-2-Specific Humoral and Cellular Immunity in COVID-19 Convalescent Individuals*, Immunity, volume 52, pages 971 à 977, 16 juin 2020.

³ Voir Gavi, l'Alliance du Vaccin <<https://www.gavi.org/vaccineswork/could-covid-19-ever-be-eradicated>>

⁴ OMPI CDIP/5/4 Annex II Categories of Different Provisions on Specific Flexibilities: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-annex2.pdf#page=1>

10. Bien que ces approches contribuent aux efforts visant à contenir la propagation du virus, elles peuvent soulever des questions concernant le droit au respect de la vie privée et des libertés individuelles. Des problèmes liés à la sécurité nationale peuvent également se poser dans le contexte de l'article 73 de l'Accord sur les ADPIC.

3.2 Exemple 2: Technologie d'impression 3D

11. Pendant cette épidémie de COVID-19, un hôpital italien a manqué de valves respiratoires (qui coûtent 11 000 USD pièce) et son fournisseur habituel n'a pas pu en fabriquer à temps. Une équipe de 2 personnes a scanné une valve existante puis imprimé en 3D des valves de remplacement dont le coût unitaire n'était que d'environ 1 USD, ce qui a permis de sauver 10 vies (au moment de la rédaction de l'article).

12. Selon un article de presse, les deux hommes ont en fait contacté le fabricant d'origine dans l'espoir qu'il leur fournisse les plans de la valve afin qu'ils puissent gagner du temps dans la production des valves pour sauver immédiatement les précieuses victimes de la COVID-19, mais celui-ci a refusé.⁵ Le duo a alors entrepris de fabriquer les répliques en mesurant manuellement les valves et imprimé en 3D trois versions différentes pour choisir celle qui fonctionnerait le mieux.

13. Selon un autre article de presse, Fracassi a dû renoncer à diffuser plus largement le fichier de conception numérique en raison de potentiels problèmes d'ordre juridique et médical, malgré les centaines de demandes de valves imprimées en 3D qu'il a reçues.⁶

14. Suite à cette affaire, un cabinet d'avocats a indiqué que les fabricants devraient avoir conscience des problèmes complexes de propriété intellectuelle liés à cette technologie d'impression 3D. Les pièces telles que les valves ou autres dispositifs et équipements médicaux peuvent être protégées par un brevet et/ou un dessin ou modèle enregistré. Les droits sur les dessins et modèles non enregistrés et le droit d'auteur s'appliqueront également à la pièce elle-même et/ou au modèle numérique ou au fichier CAO. Une partie ou la totalité de ces droits peuvent s'appliquer à un seul composant de la pièce.⁷

15. Le cabinet a ajouté que, lorsque l'on scanne un composant tel qu'une valve et que l'on fabrique une pièce à l'aide d'un équipement d'impression 3D, il y a un risque que l'on porte atteinte aux droits de brevet, aux droits relatifs aux dessins et modèles ou au droit d'auteur qui protègent le composant en question, ce qui entraînerait une injonction ou une demande de dommages et intérêts ou d'autres mesures correctives (comme la remise des pièces contrefaites) de la part du détenteur des droits.⁸ En outre, le cabinet conseille à toute personne ou entreprise qui souhaite fabriquer des pièces en utilisant l'impression 3D de faire preuve de diligence raisonnable afin de déterminer:

- qui détient en fin de compte les droits de propriété intellectuelle sur le composant;
- si la pièce est protégée par un brevet ou un dessin ou modèle enregistré;
- si le détenteur des droits est disposé à autoriser la fabrication des pièces en échange d'une redevance minimale ou nominale dans l'intérêt général; et
- si une approbation réglementaire est nécessaire pour la fourniture des pièces.

16. Cette affaire démontre clairement le lien entre la propriété intellectuelle et les nouvelles technologies telles que l'impression 3D et il pourrait être nécessaire de mieux comprendre la manière dont un équilibre peut être trouvé entre les détenteurs de droits et les tiers. Des approches plus collaboratives ont été mises en place grâce à divers mécanismes de mise en commun pour l'accès aux médicaments, et aussi grâce à des engagements plus génériques en matière de propriété intellectuelle qui couvrent un large éventail d'applications pour les équipements, les logiciels, les réseaux et les dispositifs utiles pour les soins de santé, le confinement, la traçabilité, le diagnostic, les interventions d'urgence et la distanciation sociale. Toutefois, ces approches sont limitées et peuvent nécessiter une intervention de la part des autorités nationales pour garantir l'accès à ces

⁵ < <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printedcoronavirus.htm>>

⁶ <<https://www.forbes.com/sites/amyfeldman/2020/03/19/talking-with-the-italian-engineers-who-3d-printed-respirator-parts-for-hospitals-with-coronavirus-patients-for-free/#7cd0343578f1>>

⁷ <<https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>>

⁸ *Ibid.*

technologies lorsque des engagements ou des licences volontaires ne peuvent être obtenus à des conditions commercialement raisonnables.

3.3 Exemple 3: Secrets commerciaux

17. Les secrets commerciaux englobent une grande quantité de renseignements nécessaires pour découvrir, tester, créer et fabriquer des instruments de diagnostic, des traitements et des vaccins.

18. Les secrets commerciaux possibles comprennent les procédés de fabrication, les données d'essai, les formules médicales, etc. Dans le cas des vaccins et autres médicaments biologiques, les lignées cellulaires, les informations génomiques et autres matériels biologiques peuvent également être protégés en tant que secrets commerciaux. Les données sur l'efficacité des médicaments et des vaccins sont des secrets commerciaux. Même les "renseignements négatifs" (renseignements sur ce qui ne fonctionne pas) peuvent constituer un secret commercial.

19. Selon l'article 39.2 de l'Accord sur les ADPIC, les Membres doivent protéger les renseignements non divulgués qui sont secrets, qui ont une valeur commerciale et qui ont fait l'objet de dispositions raisonnables destinées à les garder secrets. Si la concession de licences volontaires et obligatoires est courante pour d'autres formes de propriété intellectuelle, ce n'est pas le cas pour les secrets commerciaux.

20. Le professeur David. S Levine⁹ soutient qu'il peut effectivement y avoir des moments où la capacité des secrets commerciaux à dissimuler des informations suscite des préoccupations plus larges concernant l'échange de renseignements aux niveaux national et international. Si l'occasion se présentait de réexaminer la domination incontestée du secret commercial, une crise de santé publique de l'ampleur de celle de la COVID-19 serait appropriée. Pour conclure, le professeur affirme que ce qui semble à première vue être une question étroitement définie couvrant le droit de la propriété intellectuelle et l'innovation peut en fait être un obstacle majeur à notre capacité à contrôler la pandémie de COVID-19 rapidement, efficacement, à un prix abordable et en toute sécurité. Le moment est maintenant venu d'examiner, et de réexaminer, le maintien du secret commercial concernant les renseignements et notre santé collective.¹⁰

4 QUESTIONS

1. Dans quelle mesure les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans les domaines autres que la protection conférée par un brevet sont-elles bien comprises? Si ces flexibilités sont bien comprises, comment les Membres intègrent-ils ces connaissances dans leurs législations nationales et régionales?

2. Quelles sont les difficultés que les Membres pourraient rencontrer dans un contexte technologique changeant où les droits de propriété intellectuelle établis peuvent avoir une incidence sur la dichotomie entre les droits de propriété intellectuelle en tant que droits privés et les aspects relatifs à l'intérêt public reconnus dans l'Accord sur les ADPIC?

3. Quels sont les avantages et les contraintes associés à des initiatives telles que l'octroi de licences volontaires et les engagements concernant l'accès à des ressources technologiques indispensables pour lutter contre la pandémie de COVID-19?

4. Existe-t-il des circonstances dans lesquelles les secrets commerciaux peuvent être plus largement divulgués? Dans l'affirmative, quelles sont-elles? Les crises sanitaires nationales ou internationales relèveraient-elles de cette catégorie?

⁹ "Covid-19 should spark a re-examination of trade secrets' stranglehold on information."
< <https://www.statnews.com/2020/07/10/covid-19-reexamine-trade-secrets-information-stranglehold/>>

¹⁰ *Ibid.*