

10.— L'OMC ET L'ACCÈS AUX
MÉDICAMENTS: À LA RECHERCHE
D'UNE RÉGULATION DE L'APPROPRIA-
TION DES BIENS DE SANTÉ

Clotilde Jourdain-Fortier

CLOTILDE JOURDAIN-FORTIER

est professeure titulaire en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Bourgogne, Dijon (France), et directrice du CREDIMI, Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux. Après une thèse de doctorat intitulée *Santé et commerce international*, elle a continué à travailler sur le thème de la globalisation du marché pharmaceutique et ses conséquences sur l'accès aux médicaments. Elle travaille également en droit du commerce international, droit des contrats internationaux, arbitrage international, et droit international économique. Elle codirige la Revue Internationale de Droit Économique (RIDE), revue franco-belge éditée par l'Association Internationale de Droit Économique (www.aide-ride.org) dont elle est vice-présidente.

Introduction

Si le commerce solidaire peut être défini comme un commerce dont l'objectif principal est le partage des richesses générées, le commerce des médicaments ne s'inscrit pas encore dans cette logique. Un commerce solidaire devrait en effet se décliner sous la forme d'une équité vaccinale, qui implique une organisation susceptible de fournir à toute personne dans le monde un égal accès à un vaccin ou à un médicament, spécialement en période de pandémie. Mais deux ans après l'apparition de la COVID-19, à la fin de 2021, plus de 5,5 millions de personnes étaient décédées et les inégalités en matière d'accès au vaccin dans le monde demeuraient criantes. Les pays riches continuaient de recevoir la majorité des doses de vaccin produites quand de nombreux pays plus pauvres peinaient à vacciner une petite partie de leur population¹. D'où la question, non exclusive d'autres également envisagées au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)², de l'appropriation de ces produits par des droits de propriété intellectuelle – brevets, marques et secrets d'affaires – régulièrement accusés de limiter à la fois l'innovation thérapeutique et l'accessibilité aux médicaments.

Dans l'optique d'accroître l'accès aux médicaments et aux vaccins pour lutter contre la pandémie de COVID-19, une proposition de « suspension » de ces droits (connue sous la désignation anglaise « *IP Waiver* ») a été portée et discutée pendant deux longues années au sein du Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). L'initiative rappelle celle qui avait été entreprise au début des années 2000 par un certain nombre d'États en réaction au caractère choquant du procès de Pretoria engagé par 39 laboratoires pharmaceutiques des pays du Nord (titulaires des droits de brevet) contre le gouvernement d'Afrique du Sud. Celui-ci avait autorisé, au nom de l'accès aux médicaments contre le VIH, la fabrication de copies de médicaments brevetés sans le consentement des laboratoires titulaires des droits de brevet, qui s'y opposaient. La licence obligatoire apparaissait alors comme une flexibilité au sein du droit de la propriété intellectuelle, visant à favoriser l'équité vaccinale dans un contexte de pandémie. La mobilisation consécutive des laboratoires contre cette loi avait alors provoqué une onde de choc sur la scène internationale et, lors de la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC du 14 novembre 2001, les États s'étaient finalement entendus pour adopter la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dite Déclaration de Doha³. Celle-ci consacre expressément le droit pour les États de déroger aux droits de brevet (ou de « lever les brevets » pour reprendre l'expression journalistique fréquemment employée), c'est-à-dire de recourir en cas de besoin à la délivrance de licences obligatoires, selon des conditions précises. L'objectif de cette flexibilité est justement d'accroître l'accès aux médicaments en cas d'épidémie ou de pandémie.

1. « Selon le tableau de bord mondial de l'équité vaccinale (établi par le PNUD, l'OMS et l'Université d'Oxford), au 15 septembre [2021], seuls 3,07 % des habitants des pays à faible revenu [avaient] reçu au moins une dose de vaccin, contre 60,18 % dans les pays à revenu élevé. » Nations Unies, « Vaccins contre la Covid-19 : les inégalités se creusent et des millions de personnes sont vulnérables », *ONU info* (28 janvier 2022), en ligne : [United Nations <www.news.un.org/fr/story/2021/09/1104112>](http://www.news.un.org/fr/story/2021/09/1104112). Pour suivre l'évolution de la situation vaccinale, voir *Our World in Data*, « Coronavirus Pandemic (COVID-19) » (dernière consultation le 20 juillet 2023), en ligne : [Our World in Data <https://ourworldindata.org/coronavirus>](https://ourworldindata.org/coronavirus) (au 20 juillet 2023, seulement 32,2 % des habitants des pays à faible revenu avaient reçu au moins une dose).

2. « How WTO members have used trade measures to expedite access to covid-19 critical medical goods and services », WTO Secretariat, *Information Note* (2020), en ligne (pdf) : www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/services_report_16092020_e.pdf.

3. OMC, *Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, OMC Doc WT/MIN(01)/DEC/2 (2001). Cette déclaration sera complétée par une décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 (WT/L/540 et Corr 1) qui autorise à mettre en œuvre le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et à permettre aux États membres de fabriquer des copies de médicaments couverts par des droits de brevet pour l'exportation vers les pays pauvres.

Il serait donc tentant de considérer que le droit de l'OMC a déjà mis en place les outils, et en l'occurrence les flexibilités nécessaires pour réaliser un plein accès aux médicaments lorsque les mécanismes de marché échouent à répondre aux besoins de la population. La COVID-19 démontre pourtant la fausseté d'une telle croyance, les problèmes de cette crise n'étant pas assimilables à ceux précédemment rencontrés avec le VIH. Le système mis en place par l'OMC montre en réalité ses limites à l'épreuve des pandémies, tout comme le droit de la propriété intellectuelle qui ne permet que difficilement de répondre au défi d'un accès pour tous aux médicaments. C'est d'ailleurs pour cette raison qu'avant l'adoption des « Accords de Marrakech » qui donnèrent naissance à l'OMC en 1994, et donc avant celle de l'*Accord sur les ADPIC*⁴, plus d'une cinquantaine de pays en développement avaient fait le choix de maintenir les médicaments hors du domaine brevetable. Les raisons éthiques de ce choix étaient parfaitement exprimées par Gandhi : « l'idée d'un monde mieux ordonné est celle où les découvertes médicales seraient libres de tout brevet et où il n'y aurait aucun profit tiré de la vie et de la mort »⁵. L'équité vaccinale serait-elle alors inconciliable avec les droits privatifs conférés sur les médicaments et vaccins par les droits de propriété intellectuelle⁶? La question était au cœur de la proposition de suspension des droits de propriété intellectuelle portée devant l'OMC, dont les enjeux étaient aussi importants du point de vue de la santé publique que de celui de la survie de l'organisation multilatérale qui semblait dans l'incapacité d'avancer une réponse globale à un problème global⁷.

Le présent chapitre tente de mettre en lumière les pierres d'achoppement du système de protection des droits de propriété intellectuelle établi par l'OMC (I) pour ensuite essayer de dessiner quelques pistes de solution visant à améliorer l'ouverture du système commercial multilatéral à la question de l'accès aux médicaments pour tous, sans rompre avec celui-ci (II).

I. – Les pierres d'achoppement du système de l'OMC

Bien que le système commercial multilatéral participe à l'amélioration de l'accès aux médicaments en favorisant la libre circulation de ces produits à l'échelle de la planète, des pierres d'achoppement demeurent. Celles-ci ne sont évidemment pas exclusivement liées à la protection globale de la propriété intellectuelle instituée par l'*Accord sur les ADPIC*. La crise

4. *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 15 avril 1994 (entrée en vigueur : 1^{er} janvier 1995) [*Accord sur les ADPIC*].

5. Indira Gandhi, 1982, cité par Bernard Remiche et Hubert Desterbecq, « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? » (1996) 1 RIDE à la p 7. Voir également l'ouvrage de Maurice Cassier, *Il y a des alternatives. Une autre histoire des médicaments (XIX^e-XXI^e siècle)*, Paris, Seuil, 2023, dont le sujet « est de collecter et de documenter des expériences et des modèles alternatifs à la propriété exclusive sur une période relativement longue, depuis la fin du XVIII^e siècle jusqu'à la pandémie de Covid-19 aujourd'hui », à la p. 23.

6. C'est d'ailleurs ce qui fonde la dérogation dont bénéficient les pays les moins avancés qui peuvent exclure les produits pharmaceutiques de la portée de l'*Accord sur les ADPIC* jusqu'en janvier 2033. Se référer à OMC, Conseil des ADPIC, *Demande de prorogation de la période de transition prévue à l'article 66 :1 de*

l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et demande de dérogation à l'obligation énoncée à l'article 70:8 et 70:9 de l'Accord sur les ADPIC, OMC Doc IP/C/W/605 (2015). Sur la question du conflit entre les droits de brevet et les droits de l'homme, voir Holger P Hestermeyer, *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford, Oxford University Press, 2007 aux pp 169-206.

7. « Il serait vraiment triste que cette Organisation continue de discuter et de débattre de cette pandémie et que, au moment où nous parviendrons à une réponse, les populations ne la trouvent pas pertinente. Je pense que nous devrions vraiment passer à la vitesse supérieure pour essayer de mener à bien cette tâche d'ici la fin du mois de février [2022]. » OMC, « Réunion des Membres consacrée à la réponse de l'OMC à la pandémie » (27 janvier 2022), en ligne: [OMC <www.wto.org/french/news_f/news22_f/gc_27jan22_f.htm>](https://www.wto.org/french/news_f/news22_f/gc_27jan22_f.htm).

de la COVID-19 a en effet révélé bien d'autres obstacles comme l'absence de solidarité collective ou multilatérale pour lutter contre la pandémie et l'émergence d'un nationalisme vaccinal. Et, de ce point de vue, on peut saluer les négociations entamées le 1^{er} décembre 2021 entre les 194 Membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'élaboration d'un futur traité international visant à lutter contre les pandémies, qui sera présenté en vue de son examen en mai 2024 lors de la 77^e Assemblée mondiale de la santé. Un tel traité, s'il voyait le jour, pourrait en cas de nouvelle pandémie faire obligation aux États de réagir conformément à un principe de solidarité (l'article 4(5) du projet de traité)⁸, donc de manière collective. Dans le cas de la pandémie de COVID-19, une réaction collective aurait sans doute permis d'interdire aux États d'adopter des mesures protectionnistes telles que l'interdiction d'exportations de vaccins ou de matières premières nécessaires à la fabrication de médicaments ou de vaccins⁹, de pratiquer un nationalisme sanitaire et de procéder à des approvisionnements bilatéraux utilisés comme des armes de *soft power*¹⁰ ou, plus positivement, de les obliger à s'approvisionner en vaccins dans de justes quantités¹¹, par l'entremise de dispositifs collectifs comme le mécanisme COVAX.

Mais la route est de toute évidence encore longue avant que les États ne se mettent d'accord sur ces points, d'autant qu'il faut aussi tenter de surmonter les obstacles liés à l'*Accord sur les ADPIC*.

A. – Le droit d'exclusion du titulaire d'un brevet

Controversé et contesté dès son adoption, l'*Accord sur les ADPIC* l'est encore aujourd'hui en raison des difficultés à trouver l'équilibre approprié entre d'une part l'accès aux médicaments qui est un droit fondamental et d'autre part les droits conférés par la propriété intellectuelle qui visent en principe à favoriser l'innovation. Tout d'abord, l'*Accord sur les ADPIC* prohibe toute discrimination quant au « domaine technologique »¹², ce qui ne permet pas de reconnaître une exception de santé publique au profit du médicament, qui est assimilé à n'importe quelle autre marchandise. Le médicament ou le vaccin n'est pas en l'état du système reconnu comme un bien spécifique. Ensuite, l'idée de « contrat social » entre le créateur et la société qui lui octroie un titre¹³, qui est au fondement même de la légitimité de la création du brevet – un titre qui récompense des recherches, souvent longues et coûteuses, en contrepartie de la divulgation des résultats de la recherche au profit de la communauté qui peut ainsi s'y appuyer pour réaliser de nouvelles avancées –, est aujourd'hui vacillante. En effet, par la prolifération des brevets qu'il a

8. « *Solidarity – The effective prevention of, preparedness for and response to pandemics requires national, international, multilateral, bilateral and multisectoral collaboration, coordination and cooperation, through global unity, to achieve the common interest of a fairer, more equitable and better prepared world.* » OMS, « Zero Draft of the WHO CA+ for the Consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its Fourth Meeting » (1^{er} février 2023) à la p 11, en ligne (pdf) : OMS <https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf>. Pour une présentation générale du projet et de son avancement (20 juillet 2023), voir Conseil européen, « Un accord international sur la prévention des pandémies et la préparation à celles-ci », en ligne : *Conseil européen* <www.consilium.europa.eu/fr/policies/coronavirus/pandemic-treaty>.

9. Voir sur ce point la déclaration révisée intitulée « Commerce et santé : COVID-19 et au-delà » que

l'Union européenne, avec d'autres États membres, a soumise au Conseil des ADPIC le 19 mai 2021 : OMC, *Commerce et santé : COVID-19 et au-delà*, OMC Doc JOB/GC/251/Rev.2 (2021).

10. Mathieu Guerriaud et Clotilde Jourdain-Fortier, « L'accès au vaccin contre la Covid-19 : le contrat international peut-il suffire ? » (2021) 2 JDI 463.

11. « [L]e Canada a [...] pré-acheté dix fois plus de vaccins Covid qu'il n'a d'habitants, pendant que certains pays n'avaient pas les moyens d'en acheter du tout. » Stéphanie Tchiombiano, « Gouvernance mondiale de la santé : quels enjeux éthiques pour demain ? » (29 novembre 2021), en ligne : *The Conversation* <www.theconversation.com/gouvernance-mondiale-de-la-sante-quels-enjeux-ethiques-pour-demain-171272>.

12. *Accord sur les ADPIC*, supra note 4, art 27).

permise, l'*Accord sur les ADPIC* a participé à transformer progressivement le brevet en un instrument ayant un effet de blocage, empêchant en réalité les concurrents d'entrer sur un marché et empêchant, *in fine*, l'innovation¹⁴. Cet effet pervers, encore appelé la « tragédie des anticommuns »¹⁵, avait été mis en lumière dans le domaine de la recherche médicale dès 1997 par Michael A. Heller¹⁶. Celui-ci expliquait que la prolifération des brevets sur le plan médical avait entraîné la fragmentation des droits de brevet entre plusieurs titulaires, qui se bloquent ensuite les uns les autres. Ainsi, lorsqu'il s'agit de créer ou de développer un nouveau produit ou procédé, l'inventeur a besoin de trouver tous les brevets délivrés antérieurement liés à son invention et d'obtenir les autorisations de chacun des propriétaires, sans aucune garantie que ces autorisations pourtant nécessaires ne lui soient données. Les titulaires des brevets délivrés peuvent en effet vouloir empêcher le concurrent d'entrer sur le marché en lui refusant une licence, et ils bloquent ainsi le développement de l'innovation¹⁷, donc potentiellement la fabrication de nouveaux vaccins ou d'autres produits thérapeutiques. Non seulement l'offre thérapeutique peut ainsi être potentiellement limitée dans sa variété, mais elle peut aussi l'être dans sa quotité disponible.

Le brevet, qui accorde un monopole à son titulaire, offre aussi à ce dernier un droit d'exclusion qui lui permet d'interdire à des tiers d'exploiter sa propre invention sans son autorisation. En période de pandémie, c'est surtout ce droit d'exclusion qui se révèle préjudiciable puisqu'il interdit à des tiers, soit à des laboratoires concurrents, de pouvoir fabriquer le produit nécessaire à sauver des vies sans le consentement du titulaire. Cette exclusion est d'autant plus problématique qu'en temps de pandémie, ce dernier n'a pas forcément les capacités productives pour assurer un approvisionnement dans l'urgence et en quantité suffisante pour la planète.

En résumé, un fabricant qui souhaiterait mettre au point un nouveau vaccin devrait d'abord étudier le paysage des premiers brevets délivrés, déterminer ensuite ceux qui s'appliqueraient à la fabrication de son propre vaccin, négocier une licence pour chacune des technologies impliquées et, une fois toutes ces barrières franchies, si tant est qu'elles puissent l'être puisqu'il faut obtenir le consentement des titulaires des brevets impliqués, commencer à fabriquer le vaccin. Or dans la lutte contre une pandémie, le temps n'est pas un facteur secondaire; il se décline sous forme de chiffres, en l'occurrence en nombre de décès.

13. D'où l'idée qu'il faut revenir à une réflexion sur la fonction sociale des droits de propriété intellectuelle et notamment du brevet : « Insister sur la fonction sociale de ces droits, c'est "mettre en perspective" les droits de propriété intellectuelle par rapport à d'autres droits concurrents et rappeler que ces droits s'inscrivent dans un ordre juridique, que les droits individuels doivent dès lors être confrontés à d'autres droits d'égale valeur ainsi qu'aux intérêts de la collectivité. Ce constat permettra de rajouter une dimension pratique au sujet : en effet, si le droit doit être utilisé conformément à sa fonction, il ne doit pas être utilisé de manière "antisociale", c'est-à-dire au mépris de certaines valeurs fondamentales et de droits concurrents. » Christophe Geiger, « La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle » (2010) 9 Recueil Dalloz 510 à la p 511.

14. Voir sur cette question Michel Vivant, « Le système des brevets en question » dans Bernard Remiche, dir., *Brevet, innovation et intérêt général. Le brevet : pourquoi et pour quoi faire?*, Bruxelles, Larcier, 2007, pp 28 et suiv.

15. Michael A Heller, « The Tragedy of Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets »

(1998) 111:3 Harvard Law Review 621. Dans un bien commun, il existe plusieurs titulaires qui ont des droits sur une ressource limitée sans détenir le droit d'exclure, c'est-à-dire que chacun a son propre droit d'utilisation, mais ces droits ne peuvent bloquer de nouveaux entrants et la ressource risque donc d'être surexploitée. C'est ce qu'on appelle la tragédie des anticommuns (Garrett Hardin, « The Tragedy of the Commons » (1968) 162:3859 Science 1243). Une situation inverse existe : celle où plusieurs titulaires disposent d'un droit de propriété sur une ressource limitée, sans pouvoir l'exercer librement parce que chaque propriétaire peut bloquer l'autre et personne ne peut jouir de l'objet de sa propriété sans autorisation des autres propriétaires. En conséquence, il y a une sous-exploitation des ressources, ce qui caractérise la tragédie des anticommuns.

16. Michael A Heller et Rebecca S Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research » (1998) 280:5364 Science 698.

17. Pour des illustrations, voir Banu Kav Goseberg, *Nanotechnologie(s), propriété intellectuelle et droits de l'homme*, thèse de doctorat en droit, Nice, Université Côte d'Azur, 2022 à la p 98.

B. – L'insuffisance des licences obligatoires

Face à ce constat, nombreux sont ceux qui attendent que les États se mettent d'accord au sein de l'OMC sur une « levée des brevets » en situation de pandémie. Or non seulement l'expression est impropre car elle ne désigne aucun mécanisme juridique précis, mais la demande surprend dès lors qu'il existe déjà dans l'*Accord sur les ADPIC* un mécanisme permettant aux États de déroger à la protection du droit de brevet pour des besoins de santé publique. C'est le mécanisme de la licence obligatoire, qui peut être accordée soit à un tiers, c'est-à-dire à une entreprise privée, soit à un gouvernement (on parle alors de licence « d'utilisation gouvernementale »), et qui l'autorise à fabriquer un médicament ou un vaccin quand bien même le titulaire du brevet n'aurait pas donné son accord, donc hors de son consentement¹⁸. Il n'est pas nécessaire de détailler ici davantage ce mécanisme bien connu, qui existe dans la plupart des droits nationaux¹⁹, même si les procédures restent à améliorer pour en faciliter l'utilisation. Il suffit de souligner que malgré son *utilité indiscutable*, celui-ci n'a pas été beaucoup utilisé²⁰ et qu'il n'a pas vraiment permis à ce jour de favoriser l'accès aux vaccins contre la COVID-19. Les causes sont plurielles.

Tout d'abord, les licences obligatoires ont essentiellement pour but de faire baisser le prix élevé d'un médicament ou d'un vaccin pour le rendre accessible au plus grand nombre, ce qui ne constitue pas le nœud du problème concernant la COVID-19²¹.

Ensuite, la délivrance d'une telle licence ne peut se faire qu'au profit d'un tiers qui a la capacité industrielle de produire le produit ou le vaccin dans des conditions de sécurité. Concernant la COVID-19, les laboratoires titulaires des brevets ont très rapidement et dès le début de la pandémie mobilisé l'ensemble de leurs façonniers (sous-traitants) susceptibles de produire leur vaccin, d'où un problème de capacités productives.

Enfin, dans le cas d'un produit aussi complexe que peut l'être un vaccin à ARNm, la délivrance d'une licence obligatoire ne permet pas à un tiers d'en envisager la production hors du consentement du titulaire. La question n'est pas ici celle de la légitimité ou de l'illégitimité des licences obligatoires. Il est en effet évident pour la grande majorité des personnes et des gouvernements que les droits exclusifs octroyés sur des technologies ou des procédés ne doivent pas constituer des obstacles à la production et à la distribution des produits thérapeutiques nécessaires pour répondre aux besoins mondiaux de santé publique en période de pandémie. La licence obligatoire est un outil de flexibilité essentiel, qui devrait être utilisé autant que possible lorsqu'il est pertinent d'y avoir recours, c'est-à-dire lorsqu'un tiers a la capacité de produire une copie d'un médicament à moindre coût pour approvisionner les pays qui en ont besoin. Mais avec la COVID-19, la difficulté est d'identifier des tiers capables de produire à grande échelle la copie

18. En cas d'urgence ou d'utilisation par les pouvoirs publics (c'est-à-dire d'utilisation publique non commerciale), l'octroi d'une telle licence est même facilité par l'article 31(b) de l'*Accord sur les ADPIC*, qui l'autorise sans négociation préalable avec le titulaire du brevet ni même notification préalable à celui-ci.

19. Le 11 mars 2021, Biolyse Pharma, un laboratoire canadien, a par exemple publié une déclaration indiquant sa capacité à fabriquer le vaccin de Johnson & Johnson contre la COVID-19 et son intention de demander une licence obligatoire au Canada pour produire des doses pour les pays à faible revenu. La Presse canadienne, « La Bolivie appelle le Canada à renoncer à ses brevets et à exporter les vaccins » (9 novembre 2021), en ligne : [Radio-Canada <www.ici.radio-canada.ca/nouvelle/1838702/bolivie-appel-canada-renoncer-brevets-vaccins-covid-19>](http://www.ici.radio-canada.ca/nouvelle/1838702/bolivie-appel-canada-renoncer-brevets-vaccins-covid-19).

20. Pour un aperçu de toutes les mesures ayant été prises à un palier étatique en vue de déroger aux droits des titulaires de brevet sur des produits thérapeutiques contre la COVID-19, voir OMC « COVID-19 : mesures relatives aux droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce » (27 septembre 2021), en ligne (pdf) : [OMC <www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/ipd_measures_f.pdf>](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/ipd_measures_f.pdf).

21. À la différence de l'utilisation de ce mécanisme en Inde, par exemple, pour faire baisser le prix des médicaments contre le VIH ou encore contre le cancer. Nathalie Steiwer, « Le "nein" allemand à la levée des brevets Covid » (7 mai 2021), en ligne : [Les Echos <www.lesechos.fr/monde/europe/le-nein-allemand-a-la-levée-des-brevets-covid-1313449>](https://www.lesechos.fr/monde/europe/le-nein-allemand-a-la-levée-des-brevets-covid-1313449).

d'un vaccin issu d'une technologie aussi complexe que celle de l'ARNm, autrement que dans le cadre d'une licence volontaire (c'est-à-dire sans l'accord du titulaire des droits de propriété intellectuelle). Si cette capacité existait, des laboratoires dans les pays développés ou en développement auraient déposé des demandes de licences obligatoires et se seraient rapidement mis à produire les vaccins contre la COVID-19, pour l'Afrique notamment. Or la question est celle de la maîtrise d'une technologie nouvelle. Bien que dans sa demande de brevet l'inventeur doive divulguer son invention²² et bien que cette obligation de divulgation constitue le *quid pro quo* de ce monopole temporaire²³, l'information publiée est en réalité insuffisante pour permettre la reproduction d'une invention complexe, à la différence d'un « simple » médicament chimique qui peut être copié par la technique licite de l'ingénierie inverse²⁴. Le savoir-faire manufacturier (secrets de fabrique, données techniques) n'apparaît pas dans l'information divulguée aux offices de brevet, et il constitue de fait la principale pierre d'achoppement à l'utilité de la licence obligatoire sur les vaccins contre la COVID-19.

C. – Le rempart du secret d'affaires sur le savoir-faire

Ainsi, pour permettre la production par un tiers d'un vaccin à ARNm ou d'un autre produit thérapeutique complexe²⁵, il conviendrait d'accompagner la délivrance d'une licence obligatoire d'un transfert de technologie. Mais comment le faire sans l'accord du titulaire? Le savoir-faire est en effet aussi protégé par l'*Accord sur les ADPIC*, au titre de la protection du secret d'affaires (ou protection des renseignements non divulgués²⁶). Faut-il alors permettre aux États de déroger aussi à leur obligation d'assurer une protection du secret d'affaires sur leur territoire pour favoriser le transfert de technologie? Cela n'a pas été envisagé dans la Déclaration de Doha qui a consacré les licences obligatoires pour des motifs de santé publique. C'est la proposition soutenue par un groupe d'États²⁷ qui a présenté au Conseil des ADPIC un projet de décision²⁸ proposant, au titre des « circonstances exceptionnelles », de « suspendre » la protection des droits de propriété intellectuelle²⁹, dont celle des renseignements non divulgués, et ce, pour une liste de produits et de technologies de santé permettant de lutter contre la COVID-19³⁰, et pour une durée minimale de trois ans³¹ reconductible le cas échéant. Faut-il donc réviser l'*Accord sur les ADPIC* pour intégrer en son sein une nouvelle flexibilité visant à éviter que le droit

22. *Accord sur les ADPIC, supra note 4, art 29(1)* : « Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande. »

23. Pour favoriser l'innovation, plusieurs initiatives ont été menées pour recenser toutes les informations données par les titulaires de brevet dans leur dossier de dépôt de demande de brevet. Des bases de données ouvertes ont ainsi été créées. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) a par exemple mis en place un outil pour rechercher de l'information sur les brevets liés à la COVID-19 au sein de sa base de données mondiale PATENTSCOPE. L'Office européen des brevets et un certain nombre d'autorités nationales en matière de brevets ont deve-

loppé des outils similaires. Le Bureau américain des brevets et des marques (USPTO) a créé un programme pilote d'examen prioritaire qui accélère l'examen des demandes liées à la COVID-19 déposées par des petites et microentreprises, etc. OMC, OMPI et OMS, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, 2^e éd, Genève, OMC, 2021, en ligne (pdf) : OMC <www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2021_e.pdf>.

24. Voir par exemple le considérant 16 de la Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites.

25. Kav Goseberg, *supra note 17*.

26. *Accord sur les ADPIC, supra note 4, art 39*.

de propriété intellectuelle ne soit utilisé de manière « antisociale », c'est-à-dire au mépris du droit à la santé avec qui il doit être concilié?

Si l'on dépasse la pétition de principe et que l'on se penche sur la mise en œuvre d'une telle flexibilité qui serait consacrée, la réalité apparaît plus complexe et cette proposition n'emporte pas la conviction. La question n'est pas tant en effet de supprimer la protection juridique de ces secrets et donc de ne pas sanctionner pénalement ou civilement le tiers auquel ces secrets d'affaires seraient révélés parce qu'une licence obligatoire lui aurait été accordée. La question est plutôt de savoir comment *organiser un transfert effectif d'un savoir-faire manufacturier au profit de ce tiers*, pour lui permettre de fabriquer les produits nécessaires à la survie d'une partie de la population mondiale. L'accès au savoir-faire est bien en l'espèce le nœud du problème et il est d'autant plus délicat à surmonter que le secret est factuel et non juridique. Si celui qui a inventé un produit thérapeutique permettant de sauver des vies ne veut pas partager ses secrets de fabrication avec autrui, s'il ne veut pas les rendre accessibles, peut-on l'y forcer? Et comment? Comment, matériellement, l'empêcher d'exercer un contrôle sur ses connaissances, sur son savoir-faire? Il ne suffit pas de lever la protection juridique de ce secret. Cette suspension du droit de propriété intellectuelle n'aménage aucunement l'accès concret à ce secret, à sa révélation.

La solution avancée par certains³² serait d'envisager une nouvelle licence obligatoire – qui n'existe pas à ce jour – sur des informations confidentielles et des secrets d'affaires, autorisant une cession forcée, *non volontaire* donc, de ce savoir-faire manufacturier (*forced technology transfer*). Mais peut-on vraiment là encore se passer du consentement du « maître du secret »³³, du détenteur du secret? Est-ce réaliste? Il est permis d'en douter ainsi que l'explique le professeur Jacques de Werra :

L'ADPIC ne comporte pas de disposition traitant des licences obligatoires en matière de secrets d'affaires... Une telle absence d'interdiction d'octroi de licences obligatoires en matière de secrets d'affaires, par contraste à ce qui est expressément prévu en matière de

27. L'Afrique du Sud, l'Égypte, Eswatini, l'État plurinational de Bolivie, les Fidji, le Groupe africain, le Groupe des PMA, l'Inde, l'Indonésie, le Kenya, les Maldives, la Mongolie, le Mozambique, la Namibie, le Pakistan, la République bolivarienne du Venezuela, la Vanuatu et le Zimbabwe.

28. OMC, Conseil des ADPIC, *Dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19*, OMC Doc IP/C/W/669/Rev.1 (2021) [Dérogation Accord sur les ADPIC]. Une première version du projet avait été proposée dès le 2 octobre 2020.

29. Il est ainsi proposé aux États de déroger à l'obligation « d'appliquer les sections 1 [Droits d'auteur et droits connexes], 4 [Dessins et modèles industriels], 5 [Brevets] et 7 [Protection des renseignements non divulgués] de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC », ainsi qu'à l'obligation « de faire respecter ces sections au titre de la Partie III de l'Accord sur les ADPIC » qui concerne les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle. Dérogation Accord sur les ADPIC, *supra* note 28 à l'art 1.

30. « [Les] produits et technologies de santé, y compris les outils de diagnostic, traitements, vaccins,

dispositifs médicaux, équipements de protection individuelle et leurs matières premières ou composants, ainsi que les méthodes et moyens de fabrication utilisés pour la prévention, le traitement ou l'endiguement de la COVID-19 » (*Ibid*). Ce projet vise ainsi à reconnaître « la nécessité mondiale d'un accès sans entrave » aux produits et technologies de santé et à apporter « une réponse rapide et efficace à la pandémie [et au besoin] » urgent de diversifier et d'augmenter la production mondiale ».

31. Trois ans « à compter de la date de la décision » à prendre par le Conseil général, ce dernier étant chargé d'examiner « ensuite l'existence des circonstances exceptionnelles justifiant la dérogation, et si ces circonstances cessent d'exister [de décider] de la date de fin de la dérogation ». Dérogation Accord sur les ADPIC, *supra* note 28 à l'art 2.

32. Olga Gurgula et John Hull, « Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to COVID-19 Vaccines via Involuntary Technology Transfer » (2021) 363 Queen Mary Law Research Paper; David S Levine, « Covid-19 Trade Secrets and Information Access: An Overview » (10 juillet 2020), en ligne : *InfoJustice* <www.infojustice.org/archives/42493>.

droit des marques (art. 21 ADPIC), a été conçue par certains auteurs comme une autorisation de concéder des licences obligatoires... Or, un transfert non-volontaire de secrets d'affaires n'est pas neutre pour la protection juridique de ces derniers ou pour leur contrôle de fait... En effet, le risque juridique d'un partage est que ce dernier puisse conduire à la perte de la protection si les secrets venaient à être divulgués (faute de remplir la condition du secret)... L'institution d'une licence obligatoire en matière de secrets d'affaires comporte ainsi des risques qui ne sont pas mineurs³⁴.

Même si on peut constater l'absence d'interdiction expresse de recourir à une licence obligatoire sur des secrets d'affaires, il est tout d'abord loin d'être certain qu'il faille en déduire la licéité d'une telle mesure, par ailleurs contestée dans le cadre d'un litige resté pendant à l'OMC³⁵ dans un tout autre domaine que celui de la santé³⁶. L'incertitude est donc réelle. Ensuite, même si on la considère comme licite, sa mise en œuvre pourrait conduire à la perte du secret pour son détenteur, ce qui constituerait une atteinte sans doute disproportionnée à ses intérêts patrimoniaux³⁷.

Toutes ces difficultés expliquent l'opposition de l'Union européenne à la proposition de « suspension des droits de propriété intellectuelle » portée devant le Conseil des ADPIC pour favoriser la production de vaccins contre la COVID-19 :

33. L'expression est d'Alain Gallochat, « L'industrie face au secret » dans *La propriété industrielle et le secret*, Collection du CEIPI, Lyon, Litec, 1996, à la p 53, cité par Jean-Christophe Galloux, « Savoir-faire et brevet : alternative ou complément? », dans Jean-Marie Garinot et Emmanuel Py, dir, *La protection des secrets d'affaires : enjeux et perspectives*, Dijon, LexisNexis, 2015, 17 à la p. 24.

34. Jacques de Werra, « Suspension de la protection des droits de propriété intellectuelle (« IP Waiver ») et COVID-19 : réflexions sous l'angle de la protection des secrets d'affaires » (2021) 9 *Revue générale de droit médical* 137 aux pp 146 et 147. Du même auteur, « Entreprises et Big Data : peut-on forcer les entreprises à partager leurs données non personnelles (par des licences obligatoires ou des licences "FRAND"?) » (2020) 92:4 *Revue suisse de droit des affaires et du marché financier* 365.

35. *Chine – Certaines mesures concernant le transfert de technologie (Plainte de l'Union européenne)* (2019), OMC Doc DS549/1/Rev.1, en ligne : OMC <www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds549_f.htm>.

36. Le litige porte sur la loi chinoise imposant aux investisseurs étrangers qui cherchent à s'établir en Chine de transférer une partie de leur technologie à l'entreprise qu'ils sont tenus de constituer avec un opérateur chinois pour pénétrer le marché chinois. Dans certains secteurs, la loi chinoise exige en effet des investisseurs étrangers qu'ils établissent des coentreprises avec des sociétés chinoises pour s'établir en Chine. Elle subordonne aussi le droit d'investir en Chine et d'avoir accès au marché chinois à un transfert de technologie : l'investisseur étranger doit

transférer son savoir-faire ou une partie de celui-ci à la coentreprise constituée avec le partenaire chinois. En d'autres termes, pour être autorisé à investir en Chine, l'investisseur étranger se voit imposer de transférer une partie de sa technologie à la coentreprise constituée avec l'opérateur chinois. En particulier, il est reproché à la loi chinoise d'imposer des conditions contractuelles obligatoires concernant l'importation de technologie en Chine, qui restreignent la liberté des opérateurs de convenir librement avec leur partenaire dans la coentreprise du type de technologie devant être transféré, et par voie de conséquence leur capacité à faire protéger leurs droits de propriété intellectuelle en Chine.

37. D'où la proposition formulée par Jacques de Werra de soutenir un éventuel transfert non volontaire de secret d'affaires dans un contexte international par l'intervention d'un tiers de confiance qui serait chargé de superviser le respect par le détenteur du secret de ses obligations de partage d'information et d'assistance envers le tiers receveur. Son intervention permettrait le respect de la confidentialité de l'information transmise. Sur cette question, lire Gurgula et Hull, *supra* note 32. Dans cet article, les auteurs soutiennent la proposition de création d'une licence obligatoire complexe ou hybride qui inclurait les brevets et les secrets commerciaux associés, avec l'intervention d'un tiers de confiance. Ils s'appuient sur une décision de la Commission fédérale du commerce des États-Unis de 2017 qui a imposé à une société pharmaceutique de délivrer une licence à un tiers pour la fabrication de son médicament biologique et de partager sa technologie, brevets et secrets commerciaux compris, en prévoyant l'intervention d'un « contrôleur », tiers indépendant nommé par l'institution pour superviser l'exécution. L'article ne fournit toutefois pas de retour sur cette expérience intéressante.

En outre, le savoir-faire est essentiel en raison de la complexité du processus de fabrication. Les licences volontaires sont l'instrument le plus efficace pour faciliter l'expansion de la production et le partage du savoir-faire. Le cadre de la propriété intellectuelle fournit une plate-forme qui encourage la collaboration et le transfert de savoir-faire³⁸.

À défaut de convergence entre les États membres sur cette solution, seul un compromis pouvait être atteint, permettant à l'institution multilatérale de jouer un rôle *a minima* dans la construction d'une équité vaccinale et d'un monde plus juste. Lequel? Dans ce contexte d'absence de consensus entre pays développés et en développement sur l'ampleur des mesures à prendre, quels peuvent être les pistes de solution et le rôle à jouer pour l'OMC dans l'accès aux médicaments?

II. – Les pistes de solution dans le système de l'OMC

Il faut tout d'abord souligner que la situation est en constante évolution depuis le début de la pandémie. Si des solutions pourront, avec le temps, vraisemblablement être trouvées dans un avenir proche pour répondre aux besoins en médicaments contre la COVID-19, il n'est pas certain en revanche que les États arrivent à s'accorder pour faire face, dans un avenir plus lointain, à d'autres pandémies possibles.

A. – La « troisième voie » : le transfert de technologie

Face à la polémique et à la difficulté d'aboutir à un accord sur la proposition de « suspension des droits de propriété intellectuelle », la Directrice générale de l'OMC avait très tôt envisagé une « troisième voie » pour élargir de manière durable l'accès aux médicaments dans le cadre des règles de l'OMC : celle du transfert international de technologie³⁹. C'est donc vers des mécanismes incitatifs et non coercitifs que l'OMC pourrait s'engager.

La base juridique privilégiée pourrait être le mécanisme général envisagé à l'article 66(2) de l'*Accord sur les ADPIC* qui vise à stimuler le transfert de technologie des pays développés membres de l'OMC vers les pays les moins avancés membres⁴⁰. Les pays en développement, en particulier, considèrent cette base juridique comme le *quid pro quo* de leur engagement dans l'*Accord sur les ADPIC* : en contrepartie de la mise en œuvre d'une protection des droits de propriété intellectuelle sur leur territoire⁴¹, ils attendent des pays développés qu'ils exécutent leur engagement d'offrir des incitations à leurs entreprises pour qu'elles promeuvent le transfert de technologie vers les pays les moins avancés. Concrètement, il pourrait par exemple en résulter l'obligation pour les États des pays développés d'inciter (juridiquement, financièrement par des subventions ou des réductions d'impôts...) leurs laboratoires pharmaceutiques titulaires des brevets et détenteurs des secrets de savoir-faire à *collaborer* avec des laboratoires candidats

38. OMC, Conseil général, *Réponses d'urgence en matière de politique commerciale à la crise de la COVID-19. Communication présentée par l'Union européenne au Conseil général*, OMC Doc WT/GC /231 (2021).

39. OMC, « Statement of Director-General Elect Dr. Ngozi Okonjo-Iweala to the Special Session of the WTO General Council » (13 février 2021), en ligne (pdf) : OMC <www.wto.org/english/news_e/news-21_e/dgno_15feb21_e.pdf>.

40. « Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable. » *Accord sur les ADPIC*, *supra* note 4 à l'art 66(2).

implantés dans des pays en développement et en capacité de fabriquer des vaccins sur leur territoire. Il faudrait inciter les premiers à accorder des licences⁴² ou des concessions⁴³ volontaires de brevets ou/et de savoir-faire à des laboratoires candidats au sein des pays en développement, qui seraient en capacité de maîtriser la mise au point d'un vaccin contre la COVID-19 et sa production. Ce pourrait être le cas par exemple du laboratoire Afrigen au Cap, en Afrique du Sud, qui aurait réussi à développer son propre vaccin à ARNm à partir de données publiques et de la séquence d'ARNm contenue dans le vaccin de Moderna⁴⁴. Mais développer son propre vaccin⁴⁵ est une chose. Le produire en masse en est une autre. Passer de l'étape de la recherche à celle de la production est extrêmement délicat, surtout devant la complexité d'un vaccin qui n'est pas classique, mais biologique. C'est à ce stade qu'intervient la nécessité d'organiser un transfert de technologie et de compétences⁴⁶ de l'entreprise pionnière vers ces fabricants implantés dans des pays en développement, seul moyen d'augmenter le plus rapidement possible la production à l'échelle de la planète. Alors qu'un tel transfert se révèle déjà complexe à réaliser en temps normal, il peut difficilement s'organiser concernant les vaccins à ARNm en dehors du consentement de son titulaire, soit en dehors d'une licence volontaire ou d'une concession volontaire (l'acquisition des compétences nécessaires serait en effet sans doute possible sans aide de la part des titulaires des brevets, mais assurément très longue).

Cette voie, qui apparaît comme une solution de compromis dans la mesure où elle ne s'avère pas attentatoire aux droits de propriété intellectuelle, semble celle privilégiée par l'Europe, qui s'y est d'ores et déjà engagée au profit de l'Afrique. Lors du sixième sommet de l'Union

41. Il faut toutefois rappeler que les pays les moins avancés de l'OMC jouissent d'une période de transition pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC : ils peuvent en effet exclure les produits pharmaceutiques de la portée de l'Accord jusqu'en 2033. Voir OMC, *Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015. Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed Country Members for certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products*, OMC Doc IP/C/73 (2015).

42. Le contrat de licence est un contrat par lequel le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle transfère tout ou partie de son droit (et donc de ses connaissances, techniques et technologies) à un nouveau titulaire qui peut être une entreprise ou un État. Sur les raisons pour lesquelles il convient de préférer la licence volontaire à la licence imposée, voir Mathieu Guerriaud, « L'impossible conciliation du vaccin et de la licence d'office » (2021) 9 *Revue générale de droit médical* 77. Voir également Jocelyne Cayron, « La licence volontaire de brevets » (2021) 9 *Revue générale de droit médical* 93.

43. Le contrat de concession d'une licence est un contrat par lequel « le titulaire du droit de propriété intellectuelle donne l'autorisation à une autre personne, le concessionnaire, d'exploiter selon des modalités convenues, dans un but précis, sur un territoire bien défini et pour une durée fixée d'avance, le droit dont il est titulaire » (OMC, *Conseil des ADPIC, Propriété intellectuelle et innovation : possibilités de concession de licences de propriété intellectuelle*, OMC Doc IP/C/W/691 (2022) au para 1).

44. Moderna, un laboratoire pionnier dans le développement des vaccins à base d'ARNm, est présenté comme le troisième plus grand titulaire de brevets pour ce type de vaccins. L'entreprise a néanmoins volontairement décidé de suspendre ses droits de brevet relatifs à la COVID-19 durant la pandémie. Voir Moderna, « Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic » (8 octobre 2020), en ligne : Moderna <www.investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2020/Statement-by-Moderna-on-Intellectual-Property-Matters-during-the-COVID-19-Pandemic/default.aspx>.

45. Vaccin qu'il cherche à rendre à terme plus performant et plus adapté à l'Afrique que celui de Moderna, l'idée étant de parvenir à un ARNm plus stabilisé et permettant une meilleure conservation à des températures moins basses. Valentin Ekhkirch, « Covid-19 : comment une biotech sud-africaine est parvenue à "copier" le vaccin de Moderna » (23 février 2022), en ligne : *L'express* <www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/covid-19-comment-une-biotech-sud-africaine-est-parvenue-a-copier-le-vaccin-de-moderna_2168480.html>.

46. Il faut en effet construire l'usine aux normes internationales pour qu'elle puisse être qualifiée par l'OMS, mais aussi installer et tester les machines, assurer la formation du personnel, vérifier les traitements de l'eau et de l'air, etc. Toutes ces normes et exigences ont pour finalité une production selon les normes de bonnes pratiques de fabrication, ce qui nécessite la maîtrise d'un savoir-faire complexe.

européenne et de l'Union africaine en février 2022, la première s'est clairement engagée, en plus de promesses de dons de doses de vaccin dans le cadre du mécanisme COVAX ou d'une aide financière, à ce que la technologie sur la fabrication des vaccins à ARNm « soit transférée, décortiquée et exposée dans toute son ampleur »⁴⁷ au profit du centre de transfert de technologie pour les vaccins à ARNm créé en juin 2021 en Afrique par l'OMS⁴⁸. Le projet pourrait constituer un véritable tournant en matière d'accès aux médicaments en Afrique s'il était mis en œuvre. Piloté par le laboratoire Afrigen, il vise à installer des capacités de production de vaccins à ARNm dans plusieurs pays d'Afrique sélectionnés⁴⁹ (et à plus long terme d'autres produits thérapeutiques tels que l'insuline pour traiter le diabète, les médicaments anticancéreux et, éventuellement, les vaccins pour d'autres maladies prioritaires comme le paludisme, la tuberculose et le VIH). L'objectif est de rendre le continent africain quasi autosuffisant, l'Afrique devant pouvoir fabriquer localement 60 % des vaccins utilisés sur le continent d'ici à 2040. Mais son succès dépendra vraisemblablement de la capacité des pays européens à réaliser des transferts de technologie à cette plateforme. Et à ce sujet, les précisions manquent, révélant le point de tension existant sur cette question clé.

Faut-il en effet considérer l'Europe et le reste des pays développés comme prêts à s'engager sur le fondement de l'article 66(2) de l'*Accord sur les ADPIC*? Donc prêts à inciter fortement leurs entreprises à accorder des licences et concessions volontaires à cette plateforme de transfert de technologie ou à participer à d'autres initiatives comparables (à constituer des *patent pools*⁵⁰ ou à participer à des plateformes communes de brevets⁵¹ par exemple)? Le fondement n'est pas anodin car plusieurs mesures incitatives fortes pourraient être prises, ce qui démontrerait un engagement clair en faveur d'un accès juste et équitable aux vaccins.

B. – La conditionnalité des aides publiques

Parmi ces mesures incitatives, la conditionnalité des aides publiques pourrait être pratiquée. Une part importante du financement de la recherche et du développement des vaccins contre la COVID-19 a été accordée par des fonds publics : 14 milliards de dollars ont notamment été alloués aux laboratoires par le gouvernement américain. Or les gouvernements des pays

47. Union européenne, « Déclaration de la Présidente von der Leyen lors de la conférence de presse commune concernant le centre mondial de transfert de technologie pour les vaccins à ARNm » (18 février 2022), en ligne : *Commission européenne* <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/statement_22_1184>. Voir également la déclaration du Président de la République française, Emmanuel Macron : « Parce qu'il faut être très clair à court terme, ce qui empêcherait de produire, je le dis avec beaucoup de netteté, n'est pas le sujet de la propriété intellectuelle. C'est le sujet du transfert de technologie. C'est d'avoir les experts qui vont faire tourner des usines. [...] Maintenant, on lance ces hubs de transfert de technologie parce que c'est la clé pour développer les usines et les capacités de production des vaccins ARN messenger. [...] La présidente von der Leyen a raison, il faut la meilleure coopération de tous les industriels qui s'engagent et il faut qu'ils transfèrent le savoir-faire, y compris le plus confidentiel, pour que dans ces six centres régionaux, on puisse produire le plus vite possible. » Élysée, « Annonce des premiers bénéficiaires du centre de transfert de technologie pour les vaccins à ARN-messenger »

(18 février 2022), en ligne : *Élysée* <www.elysee.fr/emmanuel-macron/2022/02/18/annonce-des-premiers-beneficiaires-du-centre-de-transfert-de-technologie-pour-les-vaccins-a-arn-messenger>.

48. Pour une présentation de ce centre, voir la page qui lui est consacrée sur le site Internet de l'OMS : OMS, « Le centre de transfert de technologie pour les vaccins à ARNm », en ligne : *OMS* <www.who.int/fr/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

49. Une liste de pays bénéficiaires de ce transfert a été établie : l'Afrique du Sud, l'Égypte, le Kenya, le Nigéria, le Sénégal et la Tunisie. OMS, « L'OMS annonce les premiers pays bénéficiaires d'un transfert de technologie du centre pour les vaccins à ARNm, avec le soutien solide de partenaires africains et européens » (18 février 2022). Communiqué de presse, en ligne : *OMS* <www.who.int/fr/news/item/18-02-2022-who-announces-first-technology-recipients-of-mrna-vaccine-hub-with-strong-support-from-african-and-european-partners>.

développés pourraient, tout en acceptant de subventionner fortement la recherche et développement de leurs laboratoires, imposer à ces derniers, en contrepartie du financement reçu, l'obligation de s'engager activement dans le transfert de technologie au profit d'autres fabricants⁵², tout en conservant leurs droits de brevet.

La loi américaine *Bayh-Dole* de 1980 relative aux résultats de la recherche et développement financée par des fonds publics américains⁵³ prévoit expressément la conditionnalité de ces fonds : les fruits de la recherche doivent bénéficier au public. À défaut, et bien que la loi dévolue la propriété de l'invention à l'entreprise privée, elle réserve certains droits au gouvernement. Ainsi, lorsque le bénéficiaire du financement gouvernemental ne commercialise pas son invention ou insuffisamment pour répondre aux besoins de santé publique, le gouvernement peut exiger de lui qu'il lui accorde une licence volontaire non exclusive considérée comme entièrement payée (il peut aussi exiger de lui qu'il accorde une licence volontaire à un tiers, dans des conditions raisonnables). Et selon cette loi, le gouvernement américain a la capacité d'accorder des sous-licences à des gouvernements et à des ressortissants étrangers, ainsi qu'à des organisations internationales. Encore faut-il que cette faculté ait été bien stipulée dans le contrat de financement conclu avec le laboratoire, d'où la nécessité de contractualiser la conditionnalité des aides publiques.

50. Les patents pools sont « des accords par lesquels deux parties ou plus regroupent un ensemble de technologies qui sont concédées non seulement aux parties à l'accord, mais aussi à des tiers » (Commission européenne, *Communication de la Commission : Lignes directrices concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie* [2004] JOUE C 89/45 au para 244). Plus concrètement, le patent pool est un accord (donc un contrat) entre deux ou plusieurs titulaires de brevets qui s'échangent mutuellement leurs droits par des licences volontaires croisées (les brevets sont alors mis en commun) ou qui fournissent une licence volontaire globale à un tiers qui n'est pas membre du patent pool. Dans ce cas, le patent pool réduit les litiges relatifs à la violation des droits de brevet, facilite l'innovation en constituant un guichet unique qui permet l'accès aux brevets essentiels et favorise le partage d'informations techniques. À titre d'exemple, le « Medecines Patent Pool » fondé par Unitaid en 2010 a signé un accord de licence volontaire avec Pfizer pour la fabrication d'un médicament générique à bas prix contre la COVID-19 (le candidat traitement antiviral oral COVID-19 qui doit être administré en association avec du ritonavir à faible dose). Nations Unies, « Covid-19 : accord Pfizer-Unitaid sur la production d'un antiviral générique pour les pays en développement » (16 novembre 2021), en ligne : [ONU info <https://news.un.org/fr/story/2021/11/1108712>](https://news.un.org/fr/story/2021/11/1108712).

51. Lorsqu'une entreprise privée participe à une plateforme commune de brevets, elle met à la disposition de tiers l'utilisation de ses brevets, gratuitement, lesquels peuvent alors les utiliser librement à condition de se conformer aux objectifs et aux conditions de

la plateforme. La raison qui pousse des entreprises et autres à participer à une plateforme réside dans la volonté de développer une nouvelle technologie pour trouver une solution à un problème environnemental ou sanitaire. L'intérêt de la plateforme est que les titulaires des brevets restent propriétaires de ceux-ci. Ils ne renoncent pas à leurs droits. L'inconvénient est qu'ils ne sont pas tenus de partager leur savoir-faire, ce qui limite l'intérêt de la plateforme. Pour une illustration dans le domaine environnemental avec la plateforme « Eco-Patent Commons », voir Kav Goseberg, *supra* note 17.

52. Une autre proposition a été formulée par des chercheurs, celle de créer un régime de brevet dit « brevet de récupération » : l'inventeur qui aurait développé son invention grâce à des fonds publics se verrait accorder un brevet protégeant son invention, mais celui-ci expirerait une fois que le breveté aurait récupéré son investissement et réalisé un bénéfice venant lui procurer un rendement substantiel de son investissement. L'inventeur serait ainsi récompensé de manière appropriée, mais pas excessive, de ses efforts d'innovation. Voir Miriam Marcowitz-Bitton et Yotam Kaplan, « Recalibrating Patent Protection for COVID-19 Vaccines: A Path to Affordable Access and Equitable Distribution » (2021) Research Paper N° 21-26 SSRN Bar Ilan University Faculty of Law.

53. *Patent and Trademark Law Amendments Act (Bayh-Dole Act)*, 12 décembre 1980, loi n° 96-517. Voir Catriona Collins, « Thorny Issues Posed by WTO Vaccine Patent Waiver » (16 juin 2021), en ligne : [Law360 <www.law360.com/articles/1392589/thorny-issues-posed-by-wto-vaccine-patent-waiver>](https://www.law360.com/articles/1392589/thorny-issues-posed-by-wto-vaccine-patent-waiver).

C. – Les obstacles

Il n'est pourtant pas certain que les États développés, dont l'Union européenne, s'engagent vraiment sur le fondement de l'article 66(2) de l'*Accord sur les ADPIC*. La raison de la réticence réside dans le fait que la plupart des laboratoires titulaires des droits évitent en réalité d'accorder de telles licences, même volontaires, et cherchent plutôt à construire leurs propres usines de fabrication en Afrique pour y fabriquer eux-mêmes leurs vaccins ou à conclure des contrats avec des entreprises locales auxquelles n'est confiée qu'une partie de la production (mise en flacon, conditionnement), ce qui est une manière de défendre leur situation de monopole et la pérennité de leurs profits. Sensibles aux intérêts de ces opérateurs, pourtant largement subventionnés pour certains, les États pourraient alors chercher à soutenir les transferts de technologie indépendamment de cette base juridique, ce qui signifierait que ce transfert ne reposerait pas en réalité sur les laboratoires, sauf initiative privée purement volontaire⁵⁴, mais sur les États. Et que faire quand les technologies et connaissances sont détenues par les entreprises privées et non par les gouvernements ? Peu sans doute, mais pas rien : ces derniers peuvent partager les informations qui constituent des données publiques, ils peuvent envoyer des chercheurs publics travailler en Afrique pour former les personnels locaux, partager leurs connaissances, etc. Mais ces moyens ne sont sans doute pas à la hauteur des enjeux. Dans ce contexte complexe, quelles sont les solutions auxquelles ont pu aboutir les États lors de la douzième Conférence ministérielle de l'OMC qui s'est tenue à Genève du 12 au 15 juin 2022 ?

D. – La Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC du 17 juin 2022

Grâce à la persévérance de la Directrice générale de l'OMC, Mme Ngozi Okonjo-Iweala, et malgré les oppositions fortes entre les États sur la question de la protection de la propriété intellectuelle, la douzième Conférence ministérielle de l'OMC a permis l'adoption d'une décision visant à répondre aux circonstances exceptionnelles de la pandémie de COVID-19⁵⁵. Sur le plan politique, le résultat est atteint. Le texte a le mérite d'exister, même s'il est bien loin de la proposition ambitieuse de « suspension des droits de propriété intellectuelle » qui était portée par l'Inde et l'Afrique du Sud notamment⁵⁶. La question du transfert de technologie, pourtant au cœur des obstacles à la mise en œuvre d'une éthique vaccinale, s'avère totalement éludée, ce qui relativise la portée pratique du texte. Quelles sont alors les solutions désormais proposées par l'OMC pour permettre un accès équitable aux vaccins ?

La solution est relativement simple, car limitée dans son domaine d'application : la Décision reconnaît le droit aux États⁵⁷, mais pas à tous (certains pays en développement seulement, ceux qui n'ont pas une capacité de production des vaccins contre la COVID-19⁵⁸), d'autoriser l'utilisation de l'objet d'un brevet, c'est-à-dire du vaccin, ce qui inclut l'ensemble des ingrédients et processus nécessaires pour sa fabrication⁵⁹, sans le consentement du détenteur du droit – de brevet uniquement – et conformément aux dispositions de l'article 31 de l'*Accord sur les ADPIC*. Autrement dit, et en simplifiant à l'extrême, la Décision généralise le mécanisme

54. Le laboratoire AstraZeneca a accordé des licences de production dans plusieurs pays et a récemment déclaré qu'il était prêt à envisager d'autres accords de ce type. Johnson & Johnson semble vouloir suivre le mouvement en allant au-delà de la fabrication sous contrat pour conclure des accords de licence.

55. OMC, *Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC – Adoptée le 17 juin 2022*, OMC Doc WT/

MIN(22)/30, WT/L/1141 (2022) [Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC].

56. Voir *supra* les notes infrapaginales 29 et 30.

57. Pour une période de cinq ans, qui pourra être prorogée (art 6 de la Décision).

de la licence obligatoire déjà existant. Elle le généralise en facilitant son utilisation grâce à l'institution d'une procédure simplifiée qui emporte l'adhésion et qui exprime l'esprit du législateur, son objectif premier : raccourcir « le temps », c'est-à-dire les délais d'octroi d'une licence obligatoire. *Le nouveau mécanisme d'exception vise en effet, essentiellement, à accélérer la mise sur le marché de nouveaux vaccins.* Aussi l'autorisation donnée par le Membre admissible peut-elle être fondée sur « tout instrument disponible », sans attendre l'adoption d'une loi par exemple⁶⁰. Ainsi, le tiers qui sollicite l'autorisation de fabriquer un vaccin protégé par un brevet n'a plus besoin de rechercher l'accord préalable du titulaire de brevet, ce qui lui fait gagner du temps⁶¹. En outre, l'État qui accorde cette autorisation peut permettre l'« approbation rapide » du vaccin sur son territoire en vue de son utilisation, sans opposer au tiers l'éventuelle protection des données non divulguées d'essais cliniques (*data exclusivity*) du princeps au titre de l'article 39(3) de l'*Accord sur les ADPIC*⁶². Nul besoin donc d'attendre que la période de protection des données (variable selon les pays) expire pour transmettre à ce tiers ces données et lui permettre de demander au plus vite une autorisation de mise sur le marché. Telles sont les principales mesures sur lesquelles l'État développés et en développement ont réussi à converger au sein de l'OMC : des mesures focalisées sur la « levée » du seul droit de brevet et seulement sur les « vaccins » contre la COVID-19.

Concrètement, un laboratoire peut donc désormais demander à un pays en développement, dès lors qu'il n'a pas de capacité de produire lui-même le vaccin, de lui délivrer l'autorisation de « copier » un vaccin contre la COVID-19 protégé sur son territoire par un brevet, et ce, sans l'accord du titulaire. Il pourra ainsi fabriquer pour ce pays qui a délivré l'autorisation, voire pour d'autres pays membres admissibles⁶³, des « copies » du vaccin. Mais en pratique, quel laboratoire sera en mesure concrètement de copier un vaccin à ARNm? Aucun laboratoire

58. La décision limite ce droit aux « Membres admissibles » définis comme « tous les pays en développement Membres » de l'OMC. Toutefois, et de manière alambiquée, la décision précise que les « pays en développement Membres ayant la capacité de fabriquer des vaccins contre la COVID-19, sont encouragés à prendre l'engagement contraignant de ne pas se prévaloir de la présente décision » (Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC, *supra* note 55 à la note infrapaginale 1 [nos italiques]). En d'autres termes, rien n'interdit formellement à des pays comme la Chine, l'Inde et l'Afrique du Sud, qui s'auto-qualifient de pays en développement au sein de l'OMC (voir à ce sujet OMC, « Quels sont les pays en développement à l'OMC? », en ligne : www.wto.org/french/tratop_f/devel_f/dtwho_f.htm), mais qui ont des capacités de production pharmaceutique équivalentes ou presque à celles des pays développés, de se fonder sur cette décision et de ne pas respecter les droits de brevet des laboratoires des pays développés. Ils sont seulement *invités* à s'auto-engager à ne pas se prévaloir de la décision, ce qu'a fait la Chine (OMC, « Les Membres accueillent favorablement le document de la Quadrilatérale comme base de négociations textuelles sur la réponse à la pandémie dans l'optique de la propriété intellectuelle » (10 mai 2022), en ligne : www.wto.org/french/news_f/news-22_f/gc_10may22_f.htm). Reste à savoir si d'autres, notamment l'Inde ou l'Afrique du Sud, le feront.

59. L'objet d'un brevet doit en réalité être compris comme le vaccin, produit fini, qui peut faire l'objet de

brevets multiples qui portent tant sur les ingrédients que sur les procédés utilisés. Cette disposition de la Décision peut être lue à la lumière de la lettre du Président du Conseil des ADPIC à la Directrice générale dans laquelle il présente le projet de décision qui sera ensuite adoptée lors de la Conférence ministérielle : « un Membre admissible peut délivrer une autorisation unique d'utiliser l'objet de brevets multiples nécessaire pour la production ou la fourniture d'un vaccin contre la COVID-19. L'autorisation indiquera tous les brevets visés. Dans la détermination des brevets concernés, un Membre admissible peut s'appuyer sur les travaux de l'OMPI concernant le panorama des brevets, y compris sur les technologies sous-jacentes relatives aux vaccins contre la COVID-19, ainsi que sur d'autres sources pertinentes. Un Membre admissible peut mettre à jour l'autorisation pour inclure d'autres brevets. » OMC, Conseil des ADPIC, *Communication du Président*, OMC Doc IP/C/W/688 (2022) à l'art 3(a).

60. Certains États, rares, n'ont pas encore adopté dans leur droit interne une loi consacrant la possibilité d'accorder des licences obligatoires. Ce n'est pas un obstacle pour la mise en œuvre de la Décision, qui précise à l'article 2, que « tout instrument disponible », comme un décret exécutif, un décret d'urgence, une autorisation d'utilisation, une décision judiciaire ou administrative, peut fonder ladite autorisation.

61. *Accord sur les ADPIC*, *supra* note 4, art 3(b).

62. *Ibid.*, art 4.

titulaire des droits ne le fera, évidemment. Pas ceux non plus *a priori* des pays en développement qui ont justement des capacités de production, donc des laboratoires et des usines, c'est-à-dire des laboratoires chinois, indiens et d'Afrique du Sud dès lors que la Décision ministérielle du 17 juin 2022 encourage cette catégorie de pays à prendre l'engagement contraignant de ne pas utiliser le mécanisme dérogatoire⁶⁴. Ceux qui seraient en mesure de copier un vaccin à ARNm seraient, dans ces conditions, les laboratoires des pays développés s'ils ne fabriquent pas déjà le vaccin pour les titulaires des droits, ainsi que les laboratoires chinois, indiens et d'Afrique du Sud si leur production est réservée à l'exportation... La marge de manœuvre nous apparaît mince ce faisant. De surcroît, toutes les difficultés relatives aux capacités de production et à l'accès au savoir-faire nécessaire pour créer des vaccins biologiques, précédemment mises en lumière, ne nous semblent pas en réalité traitées par la Décision et demeurent problématiques. En somme, il est permis de se demander comment cette décision pourra être mise en œuvre en pratique⁶⁵.

Enfin, si on pouvait au moins se réjouir de « la clause de revoyure » insérée au paragraphe 8 de la Décision selon laquelle « [a]u plus tard six mois à compter de la date de la présente décision, les Membres décideront de son extension à la production et à la fourniture d'outils de diagnostic et de traitements contre la COVID-19 », l'espoir s'est vite envolé. On y voyait pourtant le plus grand intérêt de la Décision : couvrir d'autres produits ou dispositifs médicaux utiles à la lutte contre la COVID-19, plus simples à copier pour nombre d'entre eux qu'un vaccin, et pouvant véritablement améliorer la lutte contre la pandémie. Mais les discussions engagées au sein du Conseil des ADPIC ont rapidement révélé la résurgence des divergences entre les États, si bien qu'un an après l'adoption de la Décision, en juin 2023, aucune décision d'extension n'avait encore pu être prise⁶⁶.

Conclusion

La question de l'accès aux médicaments apparaît au carrefour du droit du commerce international, de la propriété intellectuelle et des droits de l'Homme, qui tous répondent à des finalités différentes. Elle révèle les tensions vives entre les objectifs d'intérêt privé liés à une protection privative de l'information (élément immatériel) par des droits de propriété industrielle et les objectifs d'intérêt public d'accès du plus grand nombre aux produits de santé (élément matériel support de l'information) au nom de la protection des droits de l'Homme. Les outils juridiques existent pour améliorer l'accès aux médicaments, y compris dans l'*Accord sur les ADPIC*. Reste la question essentielle de la volonté politique des États et du rôle que l'OMC devrait pouvoir jouer. Les progrès accomplis depuis le début de la pandémie au sein de l'Organisation, sans être nuls,

63. *Ibid.*, art 3(b).

64. Voir *supra* la note infrapaginale 58.

65. Lire à ce sujet la déclaration de la AIDS Health-care Foundation (AHF) : « Les pays touchés par le manque de vaccins, de diagnostics et de traitements contre la COVID-19 auront du mal à appliquer les dispositions de la décision, dans la réalité. [...] la décision n'a pas réussi à résoudre le plus grand défi lié à la production de vaccins génériques, que constitue le manque d'accès au savoir-faire, comme les protéines sur mesure, les cultures cellulaires et la nanotechnologie nécessaire pour les créer. Ces composants sont des secrets commerciaux détenus par les laboratoires pharmaceutiques, et sans lesquels il est impossible de produire une nouvelle génération de vaccins biosi-

milaires hautement efficaces, [...] même en disposant d'un plan théorique à partir d'un brevet. Le champ d'application de la décision ministérielle était entièrement axé sur les brevets; les transferts de technologie en ont été omis. » *Businesswire*, « Décision de l'OMC sur les brevets : un pas en avant, deux pas en arrière en matière d'équité dans le domaine de la santé, déclare l'AHF » (20 juin 2022), en ligne : *Business Wire* <www.businesswire.com/news/home/20220620005512/fr/>.

66. OMC, « Les Membres rencontrent les parties prenantes extérieures pour faire avancer la discussion sur l'extension de la Décision sur les ADPIC » (15 juin 2023), en ligne : OMC <www.wto.org/french/news_f/news23_f/trip_15jun23_f.htm>.

s'avèrent faibles eu égard aux enjeux en cause et démontrent malheureusement toute sa difficulté à être audible et crédible sur ces questions.

Pour dénouer les tensions, il faut repenser au principe de responsabilité de Hans Jonas qui commande de rendre compatibles les effets de nos actions avec la permanence d'une vie authentique humaine sur Terre, en replaçant l'existence de l'humanité au cœur de considérations éthiques profondes. Or c'est bien l'éthique qui commande de dépasser l'interpersonnel pour nous projeter dans l'avenir et dans le collectif⁶⁷. Toutes les initiatives doivent ainsi mener à une plus grande coopération et mise en commun de la connaissance et des compétences. Mais l'OMC a-t-elle encore l'influence nécessaire sur les États pour mettre en œuvre cette coopération et améliorer le partage d'un savoir-faire nécessaire au bien commun?

⁶⁷. Benjamin Becker, « La vaccination contre la COVID-19 : entre responsabilité individuelle et sens moral » (2021) 18:2 Éthique & Santé 96.