

**Session de 2023**

25 et 26 juillet 2023

Point 19 f) de l'ordre du jour

**Questions sociales et questions relatives  
aux droits humains : droits humains****Droits économiques, sociaux et culturels****Rapport du Haut-Commissaire des Nations Unies  
aux droits de l'homme***Résumé*

Dans le présent rapport, soumis conformément à la résolution [48/141](#) de l'Assemblée générale, le Haut-Commissaire des Nations Unies aux droits de l'homme décrit les problèmes liés à l'accès aux médicaments qui se posent dans le système actuel d'innovation pharmaceutique, les modèles commerciaux qui y sont associés et les pratiques actuelles en matière de fixation des prix. Le coût prohibitif des médicaments dans les pays pauvres comme dans les pays riches est l'une des principales raisons pour lesquelles 2 milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments dont elles ont besoin et des milliers de décès évitables surviennent chaque jour, ce qui soulève d'importantes questions en matière de droits humains. Le Haut-Commissaire souligne que, alors qu'une tarification fondée sur un taux de rendement raisonnable permettrait de sauver des milliers de vies, le fait de maximiser à tout prix le rendement des investisseurs témoigne d'un manque systématique de respect de la législation sur les droits humains de la part des gouvernements et d'un manquement de la part des entreprises commerciales à la responsabilité qui leur incombe de respecter ces droits. Il demande instamment aux États d'agir pour respecter, protéger et réaliser les droits humains et préconise la mise en place de nouveaux modèles commerciaux qui concilient les responsabilités fiduciaires des entreprises pharmaceutiques et leurs responsabilités en matière de droits humains.



## I. Introduction

1. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit les médicaments essentiels comme ceux qui répondent aux besoins prioritaires d'une population en matière de soins de santé. Ces médicaments sont sélectionnés en tenant dûment compte de la prévalence de la maladie et de leur importance pour la santé publique, des preuves d'efficacité et de sécurité et du rapport coût-efficacité comparatif, et sont censés être disponibles à tout moment dans des systèmes de santé opérationnels, sous des formes galéniques appropriées, en offrant une qualité garantie et en étant abordables pour les individus et les systèmes de santé<sup>1</sup>. Aujourd'hui, 2 milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments essentiels ni, par conséquent, aux bienfaits des progrès scientifiques et médicaux qui pourraient améliorer la santé ou sauver ou prolonger la vie<sup>2</sup>. La grande majorité des personnes touchées vivent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire<sup>3</sup>. Bien que le contexte de chaque pays soit unique, un approvisionnement fiable, abordable et de haute qualité en produits de santé, tels que les médicaments, est vital pour tout système de santé<sup>4</sup>. De même, dans le cadre du droit à la santé, le caractère abordable et l'accessibilité sont des éléments indispensables.

2. Évoquant l'un des principes centraux du cadre des droits de l'homme, le Programme de développement durable à l'horizon 2030 engage les États à veiller à ce que personne ne soit laissé pour compte et à s'efforcer d'atteindre en premier lieu ceux qui sont les plus défavorisés. L'objectif 3 des objectifs de développement durable (« assurer une vie saine et promouvoir le bien-être de tous à tout âge ») est le principal objectif en matière de santé, et ses cibles sont axées sur une série de problèmes de santé. Ces cibles concernent : a) la réduction du taux de mortalité maternelle dans le monde (cible 3.1) ; b) les décès évitables de nouveau-nés et d'enfants de moins de 5 ans (cible 3.2) ; c) le sida, la tuberculose, le paludisme et les maladies tropicales négligées, l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles (cible 3.3) ; d) la mortalité prématurée due aux maladies non transmissibles (cible 3.4) ; e) une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable pour tous (cible 3.8) ; et f) la recherche-développement de vaccins et de médicaments pour les maladies transmissibles et non transmissibles qui touchent principalement les pays en développement, et l'accès aux médicaments et vaccins essentiels à un prix abordable, conformément à la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (cible 3b)<sup>5</sup>. L'accès effectif aux médicaments est nécessaire pour atteindre ces cibles. L'impact des prix sur l'accès est donc un facteur déterminant dans l'action menée pour atteindre l'objectif 3 dans son ensemble.

3. Lorsque la disponibilité et l'accessibilité économique d'innovations essentielles à la vie et à la santé dépendent de producteurs dont l'objectif principal ou unique est de générer des revenus, des tensions inévitables risquent d'apparaître entre la jouissance concrète des droits humains, d'une part, et la recherche du profit et les modèles commerciaux associés, d'autre part. Cette situation est particulièrement évidente dans le domaine de l'accès aux médicaments et aux vaccins, et la pandémie de coronavirus (COVID-19) continue d'offrir l'un des exemples les plus clairs des conséquences qu'entraîne l'incapacité d'assurer l'accès aux vaccins. L'OMS estime qu'il y a eu 764 474 387 cas confirmés de COVID-19 dans le monde, dont 6 915 286 décès<sup>6</sup>. Pour certaines entités de l'industrie pharmaceutique,

<sup>1</sup> Voir [www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-ECH-WSH-2022.1](http://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-ECH-WSH-2022.1).

<sup>2</sup> OMS, « Access to medicines: making market forces serve the poor – ten years in public health 2007–2017 » (Genève, 2017), p. 14.

<sup>3</sup> Rachel Silverman *et al.*, *Tackling the Triple Transition in Global Health Procurement: Promoting Access to Essential Health Products through Aid Eligibility Changes, Epidemiological Transformation, and the Progressive Realization of Universal Health Coverage* (Washington, D.C., Center for Global Development, 2019), p. xi.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (1994).

<sup>6</sup> Au 26 avril 2023. Voir <https://covid19.who.int>.

cependant, la pandémie a généré des gains extraordinaires et continue de le faire<sup>7</sup>. Ces résultats exceptionnels ont été facilités en grande partie par la protection des brevets pour les nouveaux vaccins qui ont été mis au point, ainsi que par la conclusion d'accords d'achat anticipé. La grande majorité des doses ont été vendues aux pays riches, les pays à revenu faible ou intermédiaire étant largement laissés pour compte, ce qui a donné lieu à ce que l'on a parfois appelé le nationalisme vaccinal<sup>8</sup>.

4. L'exemple de la pandémie de COVID-19 est instructif car il illustre certains des problèmes complexes liés à l'accès aux médicaments. Ces problèmes ont été examinés au cours des dernières décennies sous différents angles, notamment dans les rapports publiés par le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH)<sup>9</sup>. Dans le présent rapport, le Haut-Commissaire examine les défis liés spécifiquement à la tarification des médicaments essentiels, aux considérations de coût et à l'impact du système d'innovation pharmaceutique existant sur l'accès. Il propose des changements possibles pour définir un paradigme différent en matière d'accès, en tenant compte des nombreux travaux qui ont déjà alimenté l'évolution de la réflexion aux niveaux mondial et national.

## II. Principaux domaines dans lesquels des changements supplémentaires sont nécessaires

### A. Prix et brevets

5. Plusieurs raisons expliquent pourquoi tant de personnes n'ont pas accès aux médicaments dont elles ont besoin, notamment l'inefficacité des processus d'achat et la médiocrité des infrastructures et pratiques de distribution. Pourtant, les prix relativement élevés sont sans doute le principal obstacle à l'accès aux vaccins et autres médicaments vitaux<sup>10</sup>. Les systèmes de santé étant souvent contraints de rationner les médicaments sur la base de calculs de rentabilité, les personnes qui vivent dans la pauvreté ou qui n'ont pas les moyens de se procurer les médicaments nécessaires sont obligées de renoncer à une partie essentielle de leurs soins de santé.

6. L'innovation dans l'industrie pharmaceutique est ancrée dans le système des brevets qui, comme il est expliqué ci-dessous, présente d'importantes failles<sup>11</sup>. La Commission mondiale sur le VIH et le droit, dont le rapport a été publié en 2012, a constaté que les protections excessives de la propriété intellectuelle jouaient un rôle central dans l'aggravation du manque d'accès aux traitements contre le VIH/sida et à d'autres médicaments essentiels. La Commission a relevé que : « La protection [de la propriété intellectuelle] est censée inciter à l'innovation, mais l'expérience a montré que les lois actuelles ne parviennent pas à promouvoir l'innovation qui répond aux besoins médicaux des pauvres »<sup>12</sup>. Comme l'a déclaré le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, la propriété intellectuelle est en fin de compte un produit social ayant une fonction sociale, et les États parties ont le devoir

<sup>7</sup> Concernant la rentabilité des entreprises pharmaceutiques dans le sud-est de l'Europe, par exemple, voir <https://top100.seenews.com/pharma-remains-sees-most-profitable-sector>. En novembre 2021, la People's Vaccine Alliance a indiqué que Pfizer, BioNTech et Moderna réalisaient des bénéfices combinés de 65 000 dollars É.-U. par minute. Selon une source, les bénéfices nets de Pfizer, BioNTech, Moderna et Sinovac provenant des ventes liées au COVID-19 (vaccins et non-vaccins) s'élevaient à plus de 50 milliards de dollars É.-U. en 2021 et à plus de 30 milliards de dollars É.-U. au cours des trois premiers trimestres de 2022. Voir Esther de Haan et Albert ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits : Pharma Profits from COVID-19 Vaccines* (Amsterdam, Centre for Research on Multinational Corporations, février 2023), p. 11.

<sup>8</sup> Voir <https://data.undp.org/vaccine-equity/assessment-70-percent-global-goal>.

<sup>9</sup> Voir, par exemple, [A/HRC/49/35](#) et [A/HRC/52/56](#).

<sup>10</sup> Ellen 't Hoen, *Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines* (Amsterdam, Health Action International, 2016), p. 1 et 2.

<sup>11</sup> *Ibid.*, p. 4.

<sup>12</sup> Commission mondiale sur le VIH et le droit, *HIV and the Law : Risks, Rights & Health* (New York, Programme des Nations Unies pour le développement, 2012), p. 8.

d'empêcher que les coûts déraisonnablement élevés des médicaments essentiels portent atteinte au droit à la santé.

7. La tendance à la fixation de prix élevés pour les nouveaux médicaments brevetés compromet l'accès à ces derniers, tant dans les pays riches que dans les pays pauvres<sup>13</sup>. L'arrivée sur le marché de traitements hautement efficaces contre le VIH/sida en 1996 a transformé le sida, jusque-là maladie incurable, en une maladie chronique avec des perspectives de durée de vie normale. Le coût des médicaments était toutefois prohibitif pour la plupart des pays en développement où, avec 8 000 décès par jour, le fardeau du VIH/sida était le plus lourd<sup>14</sup>. Certes, la communauté mondiale de la santé, le public et les autres parties prenantes ont réussi à se mobiliser et à imposer un changement dans cette situation où un grand nombre de personnes mouraient d'une maladie pour laquelle il existait un traitement mais qui était trop coûteux, cependant le problème des prix élevés demeure.

8. Si les entreprises ont légitimement droit à des taux de rendement raisonnables sur leurs propres investissements, ce qui est considéré comme raisonnable devrait être subordonné à l'accessibilité des médicaments. Les médicaments destinés au traitement du cancer offrent un autre exemple de la manière dont certaines entreprises pharmaceutiques utilisent les protections conférées par les brevets pour restreindre artificiellement l'accès à des médicaments vitaux aux quelques personnes qui disposent de la couverture médicale nécessaire ou qui ont les moyens de payer. Un médicament utilisé dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique, une forme rare de cancer, était vendu à près de 30 000 dollars des États-Unis par an lors de sa mise sur le marché en 2001, et son prix a atteint 92 000 dollars É.-U. par an en 2012<sup>15</sup>. Toutefois, comme l'ont relevé les experts, le recouvrement des coûts et le retour sur investissement avaient été pris en compte dans le prix initial, qui a continué d'augmenter alors même que de plus en plus de personnes étaient exclues de ce traitement salvateur<sup>16</sup>. Des problèmes de tarification analogues se sont posés pour l'accès aux médicaments destinés à traiter le diabète, l'hépatite C et d'autres maladies.

9. Outre les problèmes de coûts liés aux brevets, des augmentations de prix pour des produits anciens non brevetés ont parfois suivi le rachat d'une entreprise par une autre ou la vente des droits sur un médicament, le nouveau propriétaire fixant des prix plus élevés en raison du monopole dont il jouit désormais. C'est le cas du seul médicament disponible pour traiter la toxoplasmose, une infection contractée par des parasites du chat qui peut provoquer des malformations congénitales<sup>17</sup>. Son prix aux États-Unis a augmenté de 5 000 %, passant de 13,50 dollars É.-U. à 750 dollars É.-U. le comprimé en août 2015<sup>18</sup>. Ce médicament est également utilisé comme traitement complémentaire des infections par le VIH et du paludisme, des affections qui tendent à être surreprésentées parmi les personnes vivant dans la pauvreté ou qui sont vulnérables pour d'autres raisons.

10. Les arguments généralement avancés par l'industrie pharmaceutique pour justifier le coût élevé des médicaments sont notamment les coûts de recherche-développement, de production et de commercialisation, ainsi que la nécessité d'assurer des retours sur investissement suffisants. On fait valoir que le système des brevets est nécessaire pour permettre aux fabricants d'amortir ces coûts et de maintenir les incitations à l'investissement<sup>19</sup>. Cependant, le monopole de fait créé par les brevets pour les médicaments essentiels peut permettre aux fabricants de fixer le prix des nouveaux produits pharmaceutiques à des niveaux qui maximisent uniquement le retour sur investissement,

<sup>13</sup> 't Hoen, *Private Patents and Public Health*, p. 2.

<sup>14</sup> *Ibid.*, p. 1.

<sup>15</sup> Le médicament en question est connu sous le nom d'Imatinib ou Glivec. Voir <https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>.

<sup>16</sup> *Ibid.*

<sup>17</sup> Ce médicament est connu sous le nom de Daraprim.

<sup>18</sup> Voir [www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html](http://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html).

<sup>19</sup> Voir, par exemple, Olivier J. Wouters *et al.*, «Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018», *JAMA Network Open*, 26 septembre 2022, p. 1.

même si cela entraîne des décès évitables<sup>20</sup>. Les incidences concrètes sur les droits de millions d'êtres humains sont souvent négligées dans les décisions de tarification et les prix n'ont souvent aucun rapport avec la valeur du produit ou le coût de la recherche-développement. Plusieurs études ont constaté que les différentes justifications avancées étaient ténues et certaines ont souligné que le manque de transparence concernant les dépenses réelles, par exemple, pour la recherche-développement, la production et la commercialisation, empêchait de cerner de façon plus précise ces coûts. Certains experts ont souligné que la grande variation des prix des médicaments anticancéreux dans les différentes régions géographiques confirme l'affirmation selon laquelle les prix reflètent des facteurs géopolitiques et socioéconomiques qui n'ont que peu de rapport avec le coût de mise au point<sup>21</sup>.

## B. Financement public et profits privés

11. Les gouvernements ont tout intérêt à encourager la recherche-développement pharmaceutique et, dans de nombreux pays, le secteur public joue un rôle essentiel dans le financement. La découverte et le développement de nouveaux médicaments impliquent généralement un « processus de recherche biomédicale fondamentale visant à découvrir des cibles potentielles pour l'action des médicaments, suivi d'une recherche appliquée ou translationnelle visant à identifier les produits candidats et à établir leur efficacité et leur sécurité », ce qui rend complexe l'attribution équitable de la valeur réalisée à chaque étape<sup>22</sup>.

12. Néanmoins, selon une estimation, deux tiers des coûts initiaux totaux de la recherche-développement sont assumés par le public, et environ un tiers des nouveaux médicaments commencent leur développement dans des instituts de recherche<sup>23</sup>. De nombreux médicaments mis au point par l'industrie pharmaceutique sont le résultat d'un important travail scientifique financé par le contribuable<sup>24</sup>. Les sept plus grands producteurs de vaccins contre le COVID-19, par exemple, ont reçu des fonds publics dans leurs juridictions respectives d'un montant total d'au moins 5,8 milliards de dollars É.-U. pour la recherche-développement. En 2021, leurs recettes provenant des vaccins contre le COVID-19 s'élevaient à 86 milliards de dollars É.-U., dont 50 milliards de dollars É.-U. représentaient le bénéfice net réalisé<sup>25</sup>. Par conséquent, dans les cas où le gouvernement a fourni le financement initial dans le cadre des efforts déployés pour respecter ses obligations en matière de droit à la santé, les contribuables auront souvent financé la dépense initiale avant d'être tenus de payer le coût (généralement élevé) des médicaments eux-mêmes. Sans garantie que les médicaments développés à l'aide de fonds publics seront disponibles et abordables et que les données, les connaissances et les technologies générées seront partagées, les détenteurs de droits sont perdants en ce qui concerne à la fois leur investissement et la pleine réalisation du droit à la santé et du droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications.

## C. Impacts des pratiques de tarification, des considérations de coût et des protections par brevet

13. Dans la présente section, le Haut-Commissaire évoque un certain nombre de domaines dans lesquels les systèmes de tarification, les considérations de coût et les pratiques associées ont entraîné des souffrances humaines substantielles et évitables, du fait des conséquences

<sup>20</sup> Voir <https://twm.my/title/twr131b.htm>.

<sup>21</sup> Voir <https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>.

<sup>22</sup> Ekaterina Galkina Cleary, Matthew J. Jackson et Fred D. Ledley, *Government as the First Investor in Biopharmaceutical Innovation : Evidence from New Drug Approvals 2010-2019*, révisé en 2021, Working Paper No. 133 (Institute for New Economic Thinking), p. 1.

<sup>23</sup> Dzintars Gotham *et al.*, *Pills and Profits : How Drug Companies Make a Killing Out of Public Research* (Londres, STOPAIDS et Global Justice Now, 2017), p. 13.

<sup>24</sup> Voir [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50972/#:~:text=While%20basic%20discovery%20research%20is,pharmaceutical%20companies%20or%20venture%20capitalists](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50972/#:~:text=While%20basic%20discovery%20research%20is,pharmaceutical%20companies%20or%20venture%20capitalists) et [www.doctorswithoutborders.ca/issues/medical-rd-and-essential-medicines](http://www.doctorswithoutborders.ca/issues/medical-rd-and-essential-medicines).

<sup>25</sup> De Haan et ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits*, p. 4.

négatives pour des groupes particuliers et dans des domaines de recherche spécifiques. La liste a un caractère indicatif et ne se veut pas exhaustive et les incidences sont beaucoup plus larges que les domaines abordés ici.

### 1. Médicaments nécessaires principalement aux populations pauvres

14. Le système des brevets s'est révélé si lucratif que les incitations à la concurrence par la mise à disposition de produits génériques restent rares. En outre, compte tenu de l'importance accordée à un retour sur investissement élevé, les produits de santé dont le développement est trop coûteux ou qui n'offrent pas un rendement suffisant ont souvent été négligés. Tel a été le sort des nouveaux médicaments et autres produits de santé destinés aux populations pauvres dont le pouvoir d'achat est limité, ce qui explique que la recherche-développement visant à répondre aux besoins de santé spécifiques de ces populations fasse souvent défaut<sup>26</sup>. L'une de ces populations est le milliard et plus de personnes dans le monde touchées par un groupe de 20 maladies négligées et qui vivent dans des communautés pauvres et marginalisées<sup>27</sup>. Comme l'indique l'OMS : « Le manque d'accès aux médicaments entraîne une cascade de misères et de souffrances, qu'il s'agisse de l'absence de soulagement pour la douleur atroce de l'otite d'un enfant, des femmes qui se vident de leur sang pendant l'accouchement, ou des décès dus à des maladies qu'il est facile et peu coûteux de prévenir ou de guérir. »<sup>28</sup>.

### 2. Maladies rares

15. Au niveau mondial, environ 300 millions de personnes vivent avec une maladie rare<sup>29</sup> et la grande majorité des maladies rares (80 %) sont des maladies génétiques<sup>30</sup>. Du fait que le retour sur investissement est perçu comme insuffisant, ce domaine de recherche souffre d'un sous-investissement chronique et d'une marginalisation en termes de recherche-développement, ce qui se traduit par un développement inadéquat de diagnostics, de thérapies et de traitements. Bien que pour l'écrasante majorité des maladies rares il n'existe pas de traitement ou de remède efficace, de nombreux patients pourraient néanmoins bénéficier de thérapies visant à prolonger leur vie ou à améliorer leur qualité de vie. Le coût élevé de certains des médicaments nécessaires au traitement des maladies rares renforce les obstacles à l'accès à ces médicaments, et l'impact est le plus marqué dans les pays en développement, où les personnes atteintes de maladies rares n'ont souvent pas accès à des traitements qui sont couramment disponibles dans d'autres pays. Selon le *British Medical Journal*, une thérapie génique pour l'amyotrophie spinale a été lancée au prix de 2 millions de dollars É.-U. pour un traitement à dose unique en 2019<sup>31</sup>, tandis qu'une autre thérapie génique pour l'hémophilie B coûtait 3,5 millions de dollars É.-U. pour chaque dose en novembre 2022<sup>32</sup>.

### 3. Antimicrobiens

16. Les antimicrobiens, qui comprennent les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiparasitaires, sont un autre domaine touché par la pénurie de recherche-développement en raison du manque perçu de rentabilité. Plus précisément, une évaluation a fait référence à cet égard à l'insuffisance des incitations du marché pour que les entreprises investissent dans la recherche-développement et mettent de nouveaux produits sur le marché au bon moment, pour protéger ces produits d'une utilisation excessive et, ce faisant, éviter une résistance prématurée, et pour garantir l'accès mondial à des antibiotiques

<sup>26</sup> OMS, « Access to medicines: making market forces serve the poor » (2017), p. 14 et 15.

<sup>27</sup> Voir [www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases](http://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases).

<sup>28</sup> OMS, « Access to medicines: making market forces serve the poor » (2017), p. 14 et 15.

<sup>29</sup> Aux États-Unis d'Amérique, les maladies rares sont définies comme celles qui touchent 86 personnes sur 100 000, tandis que dans l'Union européenne, une maladie rare est une maladie qui touche moins de 50 personnes sur 100 000.

<sup>30</sup> M.C. Letinturier-Valencia *et al.*, dirs. publ. *State of Play : Rare Diseases - Research Initiatives 2019-2021* (Ivry-sur-Seine, Consortium international de recherche sur les maladies rares, 2022), p. 12.

<sup>31</sup> Le médicament est l'onasemnogene abeparvovec (Zolgensma).

<sup>32</sup> Voir <http://press.psprings.co.uk/bmj/february/drugprice.pdf>.

vitaux<sup>33</sup>. Comme l'a souligné l'OMS, l'émergence et la propagation d'agents pathogènes résistants aux médicaments continuent de menacer gravement la capacité de continuer à traiter les infections courantes. La propagation rapide, à l'échelle mondiale, de bactéries multirésistantes (« superbactéries ») est à l'origine d'infections qui ne peuvent être traitées avec les antimicrobiens existants<sup>34</sup>. Le portefeuille de recherche-développement de nouveaux produits antimicrobiens est pratiquement vide, et les pénuries touchent aussi bien les pays riches que les pays pauvres. La situation n'a cessé de s'aggraver au fil des ans, car le nombre de personnes pour lesquelles le traitement est inefficace augmente et, par conséquent, les procédures médicales, telles que la chirurgie, y compris les césariennes et les prothèses de hanche, la chimiothérapie anticancéreuse et la transplantation d'organes, deviennent de plus en plus risquées pour ces personnes.

#### 4. Pédiatrie

17. Malgré les progrès très importants réalisés au cours des dernières décennies en matière de réduction de la mortalité et de la morbidité infantiles, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance estime que 5 millions d'enfants, dont la plupart vivaient dans les pays en développement, sont morts de maladies évitables et traitables en 2021<sup>35</sup>. Les enfants sont susceptibles de contracter bon nombre des maladies qui frappent les adultes ; pourtant, seule une petite partie des médicaments pour adultes a été évaluée en termes d'efficacité, de précision du dosage et de tolérance dans les populations pédiatriques. Les médicaments peuvent être absorbés, métabolisés et éliminés de manière différente chez les enfants, ce qui nécessite des recherches spécifiques sur les réactions potentielles dans cette population<sup>36</sup>. Selon une source, la rareté des populations de patients disponibles, les complexités de la recherche-développement sur le plan pratique, et la rentabilité minimale sont autant de facteurs qui expliquent que les thérapies pour les enfants soient relativement peu disponibles. Dans le cas du VIH/sida, les enfants devraient commencer un traitement antirétroviral sans délai mais près de 50 % de tous les enfants vivant avec le VIH n'étaient pas sous traitement en 2018<sup>37</sup>. L'incapacité à éliminer totalement le virus reste un problème grave chez les enfants touchés et le manque de formulations appropriées a aggravé la situation alors que les traitements les plus efficaces sont mis au point pour les adultes<sup>38</sup>.

#### 5. Les femmes et la recherche-développement

18. Une lacune importante dans le domaine de la recherche-développement médicale résulte du fait qu'une attention égale n'est pas accordée aux besoins médicaux spécifiques des femmes. Des différences attribuables au sexe peuvent être observées en ce qui concerne la prévalence, le diagnostic, la gravité et l'évolution de la maladie ; certaines maladies sont plus fréquentes chez les femmes et d'autres peuvent se présenter différemment, avec des risques différents de complications à long terme<sup>39</sup>. Pourtant, les femmes ont été sous-représentées dans les essais cliniques et les problèmes de santé touchant principalement ou exclusivement les femmes ont été marginalisés dans la recherche clinique<sup>40</sup>. Cela a conduit au développement de produits de santé qui répondent principalement aux besoins des

<sup>33</sup> Kevin Outterson, «New business models for sustainable antibiotics», Working Groups on Antimicrobial Resistance, Paper 1 (Londres, Chatham House, 2014).

<sup>34</sup> Voir [www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance).

<sup>35</sup> Voir <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality-2021>.

<sup>36</sup> Voir <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2214790X22000399>.

<sup>37</sup> Voir [www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/treatment/treatment-and-care-in-children-and-adolescents](http://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/treatment/treatment-and-care-in-children-and-adolescents).

<sup>38</sup> Ibid.

<sup>39</sup> Katherine A. Liu et Natalie A. Dipietro Mager, « Women's involvement in clinical trials : historical perspective and future implications », *Pharmacy Practice* (Granada), vol. 14, n° 1 (janvier-mars 2016), p. 1. Voir également Susan Christine Massey *et al.*, «Sex differences in health and disease : a review of biological sex differences relevant to cancer with a spotlight on glioma», *Cancer Letters*, vol. 498 ; et Franck Mauvais-Jarvis *et al.*, «Sex and gender : modifiers of health, disease, and medicine», *Lancet*, vol. 396, n° 10250 (août 2020).

<sup>40</sup> Voir <https://acmedsci.ac.uk/file-download/22836484> ; et Institute of Medicine, *Women's Health Research: Progress, Pitfalls, and Promise* (Washington, D.C., National Academies Press, 2010), p. 15.

hommes et entraîné des lacunes dans les données vitales sur les différences physiologiques, telles que les données sur le dosage, et la sécurité et l'efficacité des médicaments chez les femmes enceintes ou allaitantes<sup>41</sup>. Un exemple positif est l'impact de la grossesse sur la sclérose en plaques, où l'on a constaté que la grossesse réduisait considérablement la probabilité de rechute<sup>42</sup>. L'augmentation des coûts, y compris au stade préclinique impliquant des animaux, et la complexité sont certaines des raisons avancées pour exclure les femmes. La sous-représentation des femmes parmi les responsables de la recherche-développement médicale contribue à cette exclusion.

### III. Normes et règles relatives aux droits de l'homme applicables

19. Les entreprises sont censées faire preuve de diligence raisonnable en matière de droits de l'homme afin de déterminer les incidences de leurs activités sur ces droits, y compris le droit à la santé, de les prévenir, de les atténuer et de rendre compte de la manière dont elles y remédient. Dans les situations où les États n'ont pas pris les mesures nécessaires pour s'assurer que les entreprises respectent les droits de l'homme, notamment en ce qui concerne les pratiques tarifaires préjudiciables, l'inaction de la part des entreprises met en jeu leurs obligations en vertu du droit international des droits de l'homme, comme indiqué dans le premier pilier des Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme. En outre, en vertu du paragraphe 3 de l'article 1 de la Charte des Nations Unies, l'un des buts de l'Organisation est de réaliser la coopération internationale en résolvant les problèmes internationaux d'ordre économique, social, culturel ou humanitaire et en développant et encourageant le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales pour tous sans distinction de race, de sexe, de langue ou de religion. La solidarité et la coopération internationales ont un rôle essentiel à jouer dans la création d'un environnement propice à la réalisation de tous les droits de l'homme et de toutes les libertés fondamentales pour toutes les personnes dans tous les pays. Dans la présente section du rapport, le Haut-Commissaire examine les normes clés qui s'appliquent à l'accès aux médicaments, en commençant par les deux ensembles de principes directeurs les plus pertinents, compte tenu de leur portée générale. Il examine ensuite la manière dont ils pourraient fonctionner dans un paradigme différent pour améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments.

#### A. Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments

20. En 2008, le Rapporteur spécial sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible a élaboré les Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments<sup>43</sup>. Les Principes réaffirment que c'est aux États qu'il incombe au premier chef de réaliser le droit de jouir du meilleur état de santé possible et d'améliorer l'accès aux médicaments ; en outre, un grand nombre d'acteurs nationaux et internationaux partagent la responsabilité de l'amélioration de l'accès aux médicaments<sup>44</sup> ; et le secteur privé, dont les sociétés pharmaceutiques, ont la responsabilité d'assurer l'accès aux médicaments conformément aux droits de l'homme<sup>45</sup>. Les Principes relèvent que les sociétés pharmaceutiques sont soumises à plusieurs formes de contrôle interne et externe et doivent rendre des comptes mais que ces dispositifs ne visent généralement pas le respect de la responsabilité qu'ont ces sociétés en

<sup>41</sup> Voir [www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub](http://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub) et <https://dndi.org/advocacy/gender-equity-in-drug-development>.

<sup>42</sup> Kerstin Hellwig, Elisabetta Verdun di Cantogno et Meritxell Sabidó, «A systematic review of relapse rates during pregnancy and postpartum in patients with relapsing multiple sclerosis», *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, vol. 14 (novembre 2021).

<sup>43</sup> A/63/263. Les Principes étaient annexés au Rapport du Rapporteur spécial à l'Assemblée générale.

<sup>44</sup> Par. f) et g) du Préambule.

<sup>45</sup> Par. h) du Préambule.



matière d'accès aux médicaments, conformément aux principes des droits de l'homme, et on ne leur demande pas de rendre des comptes à ce sujet<sup>46</sup>.

21. Selon le principe 1, la société pharmaceutique devrait adopter une déclaration de politique générale sur les droits de l'homme reconnaissant expressément l'importance des droits de l'homme en général, et le droit de jouir du meilleur état de santé possible en particulier, et en rapport avec ses stratégies, politiques, programmes, projets et activités. Selon le principe 2, la société devrait incorporer les droits de l'homme, y compris le droit de jouir du meilleur état de santé possible, à ses stratégies, politiques, programmes, projets et activités. Les Principes directeurs couvrent plusieurs domaines importants, tels que l'engagement des pouvoirs publics à contribuer à la recherche-développement pour les maladies négligées ; la nécessité de respecter le droit des pays à utiliser pleinement les flexibilités prévues par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce pour promouvoir l'accès aux médicaments ; la fixation des prix ; la promotion et la commercialisation conformes à l'éthique ; la transparence ; et la gestion, le contrôle et la responsabilisation.

## **B. Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme**

22. Les Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques ont été suivis en 2011 par les Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme<sup>47</sup>, que le Conseil des droits de l'homme a approuvés la même année<sup>48</sup>. Bien qu'ils ne soient pas particulièrement axés sur les entreprises de l'industrie pharmaceutique ou sur l'accès aux médicaments, les Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme s'appliquent à tous les États et à toutes les entreprises, indépendamment de leur taille, de leur secteur, de leur localisation, de leur régime de propriété et de leur structure. Ils sont fondés sur les obligations qui incombent aux États de respecter, de protéger et de mettre en œuvre les droits de l'homme et les libertés fondamentales ; le rôle des entreprises en tant qu'organes spécialisés de la société exerçant des fonctions spécialisées qui doivent se conformer à toutes les lois applicables et respecter les droits de l'homme ; et la nécessité d'apporter des solutions appropriées et efficaces en cas d'incidences négatives sur les droits de l'homme<sup>49</sup>.

23. Selon le principe directeur 1, les États ont l'obligation de protéger lorsque des tiers, y compris des entreprises, portent atteinte aux droits de l'homme sur leur territoire et/ou sous leur juridiction. Cela exige l'adoption de mesures appropriées pour empêcher ces atteintes, et lorsqu'elles se produisent, enquêter à leur sujet, en punir les auteurs, et les réparer par le biais de politiques, de lois, de règles et de procédures judiciaires. Le principe directeur 3 porte sur la manière dont les États pourraient remplir leur obligation de protéger et il est demandé aux États : a) d'appliquer des lois tendant à exiger des entreprises qu'elles respectent les droits de l'homme, ou qui ont cet effet, et, périodiquement, d'évaluer la validité de ces lois et de combler les éventuelles lacunes ; b) de faire en sorte que les autres lois et politiques régissant la création et l'exploitation courante des entreprises, comme le droit des sociétés, n'entravent pas mais favorisent le respect des droits de l'homme par ces entités ; c) de fournir des orientations effectives aux entreprises sur la manière de respecter les droits de l'homme dans toutes leurs activités ; et d) d'inciter les entreprises à faire connaître la façon dont elles gèrent les incidences de leur activité sur les droits de l'homme, et de les y contraindre, le cas échéant. Des mesures supplémentaires devraient être prises pour exercer une protection contre les violations des droits de l'homme commises par des entreprises qui appartiennent à l'État ou sont contrôlées par lui, ou qui reçoivent un soutien et des services conséquents d'organismes publics, y compris, le cas échéant, en prescrivant l'exercice d'une diligence raisonnable en matière de droits de l'homme<sup>50</sup>. Il est essentiel que les États conservent la marge de manœuvre dont ils ont besoin pour respecter leurs obligations en matière de droits de l'homme lorsqu'ils poursuivent des objectifs liés aux politiques commerciales avec

<sup>46</sup> Par. k) du Préambule.

<sup>47</sup> A/HRC/17/31, annexe.

<sup>48</sup> Résolution 17/4 du Conseil des droits de l'homme, par. 1.

<sup>49</sup> Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, principes généraux.

<sup>50</sup> Principe directeur 4.

d'autres États ou des entreprises, comme c'est le cas pour les traités ou les contrats d'investissement.

24. En vertu des Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, les entreprises devraient éviter de porter atteinte aux droits de l'homme d'autrui et remédier aux incidences négatives sur les droits de l'homme dans lesquelles elles ont une part. Afin de s'acquitter de la responsabilité qui leur incombe de respecter les droits de l'homme, les entreprises doivent : a) éviter de causer des incidences négatives sur les droits de l'homme ou d'y contribuer et remédier à ces incidences lorsqu'elles se produisent ; et b) s'efforcer de prévenir ou d'atténuer les incidences négatives sur les droits de l'homme qui sont directement liées à leurs activités, produits ou services par leurs relations commerciales, même si elles n'ont pas contribué à ces incidences<sup>51</sup>. Les entreprises sont censées exercer une diligence raisonnable en matière de droits de l'homme afin d'établir qu'elles respectent les droits de l'homme et de le faire savoir<sup>52</sup>.

### C. Droit à la vie

25. La Déclaration universelle des droits de l'homme et le Pacte international relatif aux droits civils et politiques garantissent l'un et l'autre le droit à la vie<sup>53</sup>. Le Comité des droits de l'homme, qui surveille la mise en œuvre du Pacte, a décrit le droit à la vie comme le droit suprême auquel aucune dérogation n'est permise, même en cas de danger public menaçant la vie de la nation, et a indiqué qu'il ne devait pas être interprété de manière restrictive<sup>54</sup>. Chaque État Partie s'engage à respecter et à garantir à tous les individus se trouvant sur son territoire et relevant de sa compétence les droits reconnus dans le Pacte, sans distinction aucune, notamment de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou de toute autre opinion, d'origine nationale ou sociale, de fortune, de naissance ou de toute autre situation<sup>55</sup>. En outre, en vertu de l'article 2, chaque État partie s'engage à prendre, en accord avec ses procédures constitutionnelles et avec les dispositions du Pacte, les arrangements devant permettre l'adoption de telles mesures d'ordre législatif ou autre, propres à donner effet aux droits reconnus dans le Pacte qui ne seraient pas déjà en vigueur<sup>56</sup>. En ce qui concerne les mesures positives visant à protéger le droit à la vie, le Comité a souligné l'obligation pour les États d'améliorer certains contextes dans la société susceptibles d'engendrer des menaces directes pour la vie ou d'empêcher des personnes de jouir de leur droit à la vie dans la dignité, tels que la prévalence de maladies potentiellement mortelles comme le sida, la tuberculose et le paludisme<sup>57</sup>. Ainsi, l'impossibilité d'accéder aux médicaments essentiels, lorsqu'elle entraîne des morts, peut constituer une violation du droit à la vie.

### D. Droit à la santé

26. Le cadre international des droits de l'homme reconnaît le droit à la santé à travers de nombreux instruments, notamment la Déclaration universelle des droits de l'homme, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, la Convention relative aux droits de l'enfant et la Convention relative aux droits des personnes handicapées. L'élaboration la plus complète du droit à la santé se trouve à l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, qui fait référence au droit au meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint et définit un certain nombre de mesures obligatoires que les États parties doivent prendre afin d'assurer sa pleine réalisation. Il s'agit notamment des mesures nécessaires à la réduction des taux de mortalité et de mortalité infantile, à la prévention, au traitement et au contrôle des maladies épidémiques,

<sup>51</sup> Principe directeur 13.

<sup>52</sup> Principe directeur 17.

<sup>53</sup> Art. 3 et 6, respectivement.

<sup>54</sup> Comité des droits de l'homme, observation générale n° 36 (2018), par. 2.

<sup>55</sup> Art. 2, par. 1.

<sup>56</sup> Art. 2, par. 2.

<sup>57</sup> Comité des droits de l'homme, observation générale n° 36 (2018), par. 26.

endémiques et professionnelles, ainsi qu'à la création de conditions garantissant un service médical et des soins médicaux à tous en cas de maladie<sup>58</sup>.

27. L'interprétation des dispositions des traités par les organes de suivi respectifs a fourni des orientations faisant autorité sur le contenu normatif, ainsi que sur les obligations concomitantes des États et les interventions prioritaires. Dans son observation générale n° 14 (2000), le Comité des droits économiques, sociaux et culturels fournit des indications détaillées sur le contenu du droit à la santé. Le droit à la santé comprend des libertés, telles que l'autonomie de chacun concernant sa propre santé et son propre corps, et des droits, tels que le droit d'accès à un système de protection de la santé qui permette à chacun, sur un pied d'égalité, de jouir du meilleur état de santé possible<sup>59</sup>. Il s'agit d'un droit global, dans le champ duquel entre l'accès à des soins de santé appropriés en temps opportun mais aussi les nombreux facteurs qui influent sur la jouissance de ce droit – les déterminants fondamentaux de la santé<sup>60</sup>.

28. Un cadre des droits de l'homme visant à la réalisation du droit à la santé exige des gouvernements nationaux qu'ils veillent à ce que les installations, les biens et les services de santé soient disponibles en quantité suffisante, physiquement accessibles et d'un coût abordable, sur la base de la non-discrimination. Les installations, biens et services du secteur de la santé doivent intégrer les considérations de genre, être adaptés sur les plans culturel, scientifique et médical, de bonne qualité et respectueux de l'éthique médicale. Tous les membres de la société devraient pouvoir participer, dans le cadre de processus transparents, à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques de santé. Les autorités sanitaires et autres responsables devraient être tenus de respecter les obligations en matière de droits de l'homme dans le domaine de la santé publique, notamment par le biais de mécanismes judiciaires et quasi judiciaires ou d'autres voies de recours efficaces.

29. Comme tous les autres droits protégés par le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, le droit à la santé est soumis à une réalisation progressive. Néanmoins, les États ont le devoir immédiat de prendre des mesures délibérées, concrètes et ciblées à cette fin et de garantir l'exercice du droit à la santé sans discrimination. L'obligation de prendre des mesures immédiates implique également d'assurer la satisfaction, à un niveau essentiel minimum, de chaque droit. S'agissant du droit à la santé, ces « obligations fondamentales » supposent de garantir l'accès aux équipements, produits et services sanitaires sans discrimination aucune, notamment pour les groupes vulnérables ou marginalisés ; de veiller à une répartition équitable de tous les équipements, produits et services sanitaires ; d'adopter et de mettre en œuvre une stratégie nationale de santé publique et un plan d'action sur la base de données épidémiologiques ; et de fournir les médicaments essentiels<sup>61</sup>.

30. L'accès aux médicaments comporte quatre dimensions : les médicaments doivent être accessibles dans toutes les régions du pays ; ils doivent être abordables pour tous, y compris pour les personnes en situation de pauvreté ; ils doivent être accessibles sans discrimination fondée sur l'un des motifs interdits ; des informations fiables sur les médicaments doivent être accessibles aux patients et aux professionnels de la santé afin de faciliter une prise de décision éclairée<sup>62</sup>. L'accès aux médicaments et aux technologies de la santé est un élément fondamental du droit à la santé, et l'obligation de mettre en œuvre le droit à la santé inclut la promotion de la recherche médicale<sup>63</sup>.

## **E. Droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications**

31. Le Comité sur les fondements théoriques des droits de l'homme, mis en place par l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture en 1947 pour

<sup>58</sup> Art. 12, par. 2.

<sup>59</sup> Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14 (2000), par. 8.

<sup>60</sup> *Ibid.*, par. 11.

<sup>61</sup> *Ibid.*, par. 43.

<sup>62</sup> A/61/338, par. 49.

<sup>63</sup> A/HRC/11/12, par. 10 et Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14 (2000), par. 36.

travailler à l'élaboration des concepts fondamentaux sous-tendant le projet de Déclaration universelle des droits de l'homme, a reconnu un « droit de participer au progrès », caractérisé par « le droit de jouir pleinement des réalisations techniques et culturelles de la civilisation »<sup>64</sup>. Le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications est bien établi dans le droit international des droits de l'homme et est reconnu dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (art. 27, par. 1) et dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (art. 15, par. 1 b)). Par la suite, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005) a reconnu que l'accès à des soins de santé de qualité était un avantage découlant de la recherche scientifique et de ses applications qui devrait être partagé avec l'ensemble de la société<sup>65</sup>.

32. L'un des éléments les plus importants du droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications est que les innovations essentielles à une vie digne doivent être accessibles à tous, en particulier aux populations marginalisées<sup>66</sup>. Le contenu normatif du droit inclut l'accès aux bénéfices de la science par tous, sans discrimination ; la possibilité pour tous de contribuer à l'entreprise et à la liberté scientifiques indispensables à la recherche scientifique ; la participation des individus et des communautés à la prise de décisions ; et l'existence d'un environnement propice à la conservation, au développement et à la diffusion de la science et de la technologie<sup>67</sup>. Les États doivent veiller à mettre les bienfaits de la science à la disposition de tous à un coût abordable, sur un pied d'égalité, et la dimension de non-discrimination exige l'élimination des obstacles de droit et de fait<sup>68</sup>. En particulier, des mesures doivent être prises au bénéfice des populations marginalisées, telles que celles qui vivent dans la pauvreté et les personnes handicapées, ainsi que les personnes âgées, les femmes et les enfants, afin d'assurer un accès non discriminatoire à l'information, aux procédés et aux produits scientifiques<sup>69</sup>.

33. En ce qui concerne les limitations auxquelles le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications peut être soumis, ces limitations doivent répondre à un objectif légitime, être compatibles avec la nature de ce droit et viser exclusivement à favoriser le bien-être général dans une société démocratique<sup>70</sup>. En tout état de cause, toutes les limitations imposées doivent être adaptées<sup>71</sup>. Étant donné que les médicaments sont essentiels à la santé et à la vie, leur accessibilité financière et leur disponibilité sont également des dimensions importantes du droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications. Lorsque la protection des droits des inventeurs constitue une limitation disproportionnée de la jouissance de leurs inventions et donc du droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications, elle devient préjudiciable au bien-être général. Les États parties devraient veiller à ce que leurs régimes juridiques ou autres de protection des intérêts moraux et matériels découlant des productions scientifiques ne les empêchent pas de s'acquitter de leurs obligations fondamentales en matière de droits à la santé et à la science.

### III. Explorer la voie du changement

#### A. La nécessité de nouvelles « règles d'engagement »

34. Le manque d'accès aux médicaments est devenu un défi mondial, étant donné que les pays riches comme les pays pauvres sont touchés (bien qu'à des degrés différents) et que la proportion de la population mondiale vivant dans les pays en développement, où le manque d'accès aux médicaments est le plus problématique, continue d'augmenter et devrait atteindre

<sup>64</sup> Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, *Autour de la nouvelle Déclaration des droits de l'homme*, appendice II, p. 14, par. 15.

<sup>65</sup> Art. 15.

<sup>66</sup> A/HRC/20/26, par. 29.

<sup>67</sup> Ibid., par. 25.

<sup>68</sup> Ibid., par. 30 et 31.

<sup>69</sup> Ibid., par. 31.

<sup>70</sup> Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 4.

<sup>71</sup> A/HRC/20/26, par. 49.

86 % d'ici à 2050<sup>72</sup>. Le système actuel de recherche-développement pharmaceutique présente des failles importantes, comme indiqué ci-dessus, et ne permet pas d'obtenir des taux d'innovation optimaux ni d'aligner les investissements dans la recherche-développement sur les priorités de santé publique<sup>73</sup>. En outre, lorsque le financement a été assuré par l'État, la tendance générale a été de faire en sorte que les risques soient assumés par le public tout en permettant la privatisation des bénéfices des entreprises. Selon un point de vue, on suppose généralement que l'État recevra un certain retour sur ses investissements par le biais des recettes fiscales ou des « retombées » générées par le processus ; toutefois, l'hypothèse ne tient pas lorsque le brevetage a pour effet de limiter les retombées ou lorsque l'investissement est réalisé sur l'ensemble de la chaîne d'innovation, et non uniquement au stade de la recherche fondamentale<sup>74</sup>. Il s'agit là d'un domaine crucial dans lequel le gouvernement doit intervenir pour rétablir l'équilibre et favoriser une jouissance plus large des droits humains.

35. Les entreprises commerciales sont essentiellement motivées par le profit, mais les États ont le devoir non négociable de respecter, de protéger et de mettre en œuvre le droit d'accès aux médicaments essentiels et il incombe aux entreprises commerciales de respecter ce droit. Comme cela a été suggéré, l'un des problèmes tient au fait que le discours sur la recherche-développement est « dominé par des études sur les investissements du secteur privé dans l'industrie biopharmaceutique, les aspects économiques de l'industrie et l'efficacité des avant-dernières étapes du développement clinique, l'examen par l'autorité de réglementation, la commercialisation et les ventes », tandis que les investissements publics et le rôle des gouvernements occupent une moindre place dans les analyses<sup>75</sup>.

36. La communauté mondiale de la santé et d'autres parties prenantes réclament depuis longtemps des règles d'engagement entre les gouvernements, tant individuellement que collectivement, les entreprises pharmaceutiques et les autres acteurs de la recherche-développement, et les détenteurs de droits. Mettre en place un cadre de droits de l'homme et veiller à ce que les États s'acquittent de leurs obligations existantes et que les entreprises assument leurs responsabilités en vertu du droit international des droits de l'homme contribuerait à remédier aux failles du système actuel. Bien que l'élaboration d'un ou de plusieurs modèles possibles dépasse la portée du présent rapport, compte tenu des questions techniques et autres complexes soulevées par ce débat, le Haut-Commissaire propose certains « principes structurants », fondés sur le cadre des droits de l'homme, autour desquels le dialogue pourrait s'articuler, ainsi que des domaines dans lesquels les normes existantes pourraient être renforcées. À cette fin, les principes suivants devraient être réaffirmés et maintenus : a) c'est à l'État qu'il incombe au premier chef de défendre les droits de l'homme ; b) les entreprises ont le devoir de respecter les droits de l'homme indépendamment de la capacité et/ou de la volonté des États de remplir leurs propres obligations en matière de droits de l'homme<sup>76</sup> ; c) le respect des droits de l'homme est un élément du respect de l'état de droit ; d) il ne devrait pas y avoir de profit ou de spéculation lorsqu'il s'agit de biens publics ou d'innovations essentielles à la vie, à la santé ou à la dignité ; et e) la coopération internationale pour la réalisation des droits à la vie et à la santé et du droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications, en tant qu'ils s'appliquent à l'accès aux médicaments, devrait être comprise comme une obligation en matière de droits de l'homme et mise en œuvre comme telle.

## Recommandations

**37. Compte tenu des principes susmentionnés et des autres normes relatives aux droits de l'homme applicables à l'accès aux médicaments, le Haut-Commissaire formule les recommandations ci-après, qui serviront de base à de nouvelles discussions**

<sup>72</sup> Voir <https://unctad.org/data-visualization/now-8-billion-and-counting-where-worlds-population-has-grown-most-and-why>.

<sup>73</sup> 't Hoen, *Private Patents and Public Health*, p. 131.

<sup>74</sup> Mariana Mazzucato, « From market fixing to market creating: a new framework for innovation policy », *Industry and Innovation*, vol. 23, No. 2 (2016), p. 149.

<sup>75</sup> Voir [www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade](http://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade).

<sup>76</sup> Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, commentaire du principe 13.

entre les parties prenantes sur la manière de rétablir l'équilibre afin de mieux protéger l'exercice concret des droits de l'homme :

a) Afin d'envisager un nouveau paradigme pour garantir l'accès aux médicaments pour tous, un réseau collaboratif et inclusif de parties prenantes, disposant d'une expertise dans les domaines couverts par le présent rapport, devrait être établi pour examiner, entre autres, comment favoriser l'innovation par une incitation appropriée tout en évitant les inégalités d'accès qui sont la marque du système actuel. Outre les normes et règles en matière de droits de l'homme mentionnées dans le présent rapport, et en s'appuyant sur les travaux réalisés tant au niveau mondial qu'aux niveaux national et régional, le réseau devrait réfléchir aux mesures nécessaires pour atteindre les objectifs suivants : développer les capacités pour renforcer les systèmes de recherche en matière de santé dans les États membres ; aider à définir des priorités de recherche qui répondent aux besoins en matière de santé, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ; créer un environnement favorable à la recherche en établissant des normes et des règles pour les bonnes pratiques de recherche, et veiller à ce que des données de bonne qualité conduisent à la mise au point de technologies de santé abordables et de politiques fondées sur des éléments factuels ;

b) Les États devraient renforcer la coopération dans le domaine de l'accès aux médicaments, notamment en ce qui concerne l'échange de savoir-faire technique et de données, la recherche-développement de nouveaux médicaments, vaccins et outils de diagnostic, le soutien financier et une réglementation efficace, y compris pour ce qui est de la diligence raisonnable en matière de droits de l'homme, afin de garantir que les entreprises commerciales impliquées dans le développement, la production et la distribution de médicaments agissent conformément à leurs responsabilités en matière de droits de l'homme ;

c) Les États développés devraient réaffirmer leur responsabilité et prendre des mesures concrètes en vue de contribuer à la pleine réalisation du droit à la santé par le biais de l'assistance et de la coopération internationales. Cette obligation est particulièrement pertinente au regard de la nécessité de fournir aux États en développement les ressources économiques ou technologiques nécessaires pour investir dans la recherche-développement sur les principaux problèmes de santé auxquels leurs populations sont confrontées<sup>77</sup> ;

d) Les États, individuellement et en coopération les uns avec les autres, devraient utiliser le cadre des droits de l'homme, y compris les Principes directeurs des droits de l'homme à l'intention des sociétés pharmaceutiques en ce qui concerne l'accès aux médicaments et les Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, pour créer des cadres législatifs et directifs qui garantissent que l'accès aux médicaments soit durable, équitable et adapté aux besoins de leurs populations, y compris les femmes, les personnes vivant dans la pauvreté, les personnes atteintes de maladies rares ou négligées, et les enfants ;

e) Afin de contrer l'impact des monopoles de brevets sur la fixation des prix, en particulier pour les nouveaux médicaments, les gouvernements devraient être proactifs dans la défense de l'intérêt public et des droits de l'homme en utilisant, comme l'a recommandé la Commission mondiale sur le VIH et le droit, d'autres domaines du droit et de la législation, tels que le droit de la concurrence, les politiques de contrôle des prix et le droit des marchés publics, qui peuvent contribuer à accroître l'accès aux produits pharmaceutiques. Comme l'a souligné le Programme des Nations Unies pour le développement, le droit de la concurrence recèle un potentiel considérable et inexploré, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire<sup>78</sup>. Partant du principe qu'une concurrence libre et loyale profite aux consommateurs en termes de choix et d'accessibilité financière, le droit de la concurrence pourrait être utilisé efficacement pour lutter, par exemple, contre l'abus de position dominante consistant

<sup>77</sup> Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 2, par. 1 ; et Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14, par. 38.

<sup>78</sup> Programme des Nations unies pour le développement, «Using competition law to promote access to medicines and related health technologies in low- and middle-income countries» (New York, 2017).

à pratiquer des prix déloyaux, à imposer d'autres conditions déloyales aux utilisateurs des services de santé ou à limiter la production ;

f) Les États devraient garantir un accès non discriminatoire à l'éducation à la santé, renforcer les capacités de la société civile, des organisations communautaires et du grand public pour qu'ils participent efficacement aux processus de prise de décisions en matière de santé publique et promouvoir activement leur implication dans l'élaboration de la législation et des politiques. Cela suppose d'instaurer un dialogue social transparent et des mécanismes multipartites aux niveaux communautaire, infranational et national, et de veiller à ce que les résultats de la participation guident les politiques et les programmes infranationaux, nationaux et mondiaux liés à la santé publique et, plus précisément, à l'accès aux médicaments ;

g) Les priorités de santé publique, y compris celles qui concernent les investissements publics dans la recherche-développement, la coordination de la recherche- développement des produits pharmaceutiques et les médicaments à inclure dans les listes nationales de médicaments essentiels, devraient être décidées en fonction des préoccupations de santé de l'ensemble de la population, dans le cadre de processus participatifs, transparents et inclusifs. Ces processus devraient impliquer tous les détenteurs de droits, y compris les groupes de défense des patients, les associations d'agents de santé communautaires, les instituts de recherche financés par des fonds publics et les groupes représentant les personnes atteintes de maladies rares et celles touchées par des pathologies prévalant parmi les personnes vivant dans la pauvreté. Ils devraient permettre aux parties prenantes à tous les niveaux de participer de manière significative et de voir leurs contributions prises en compte. Les points de vue et les contributions des femmes, des personnes vivant dans la pauvreté, des personnes atteintes de maladies rares ou négligées et des enfants devraient être soigneusement sollicités et pris en compte ;

h) Les États devraient allouer et gérer les fonds publics destinés à la recherche-développement dans l'intérêt de la santé publique et veiller à ce que tous les médicaments mis au point avec le soutien financier et autre du gouvernement soient disponibles et accessibles à tous, uniquement sur la base des besoins. Le financement de la recherche-développement par des fonds publics devrait être assorti de conditions relatives à l'intérêt public et aux droits de l'homme, y compris celles qui découlent des Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments et des Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme. Cet objectif peut être atteint, dans un cadre réglementaire plus large, en donnant mandat aux organismes publics d'exiger que ces conditions figurent dans tous les contrats et accords conclus avec les parties prenantes des secteurs public et privé pour la recherche en matière de santé, et de les faire appliquer. Un cadre visant à garantir un retour équitable sur les investissements publics grâce à une tarification abordable devrait être étayé par la transparence tout au long du processus de recherche-développement, ainsi que par le principe selon lequel le recouvrement des coûts de recherche-développement devrait également s'appliquer aux investisseurs publics ;

i) Les États devraient, individuellement et collectivement, s'efforcer de promouvoir un financement durable pour élargir l'accès à des médicaments abordables et explorer des approches innovantes et d'autres méthodes, par exemple en faisant en sorte que les coûts de recherche-développement pour les produits pharmaceutiques considérés comme « non rentables » soient subventionnés par des recettes provenant d'autres médicaments qui ont eu plus de facilité à générer des revenus. S'inspirer des bonnes pratiques, telles que la Communauté de brevets de médicaments, devrait faire partie intégrante de cet effort. La Communauté de brevets de médicaments est un exemple d'innovation qui favorise l'accès et sauve des vies, en permettant l'accès à la thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. En partenariat avec la société civile, les gouvernements, les organisations internationales, l'industrie, les groupes de patients et d'autres parties prenantes, la Communauté de brevets de médicaments établit des priorités et octroie des licences pour des médicaments essentiels

et met en commun la propriété intellectuelle afin d'encourager la fabrication de génériques et le développement de nouvelles formulations ;

j) Conformément aux Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, les entreprises du secteur pharmaceutique devraient mettre en place des politiques et des procédures traduisant l'engagement à assumer leur responsabilité en matière de respect des droits de l'homme ; une procédure de diligence raisonnable en matière de droits de l'homme afin de déterminer, de prévenir et d'atténuer les incidences de leurs activités sur ces droits, en particulier en ce qui concerne la tarification et l'accès aux médicaments, et de rendre compte de la manière dont elles gèrent ces incidences ; et des procédures permettant de remédier à toute incidence négative sur les droits de l'homme qu'elles causent ou à laquelle elles contribuent ;

k) Les entreprises impliquées dans le développement de médicaments, à quelque titre que ce soit, devraient intégrer dans leurs stratégies, politiques, programmes, projets et activités les normes relatives aux droits de l'homme applicables à l'accès aux médicaments, y compris le droit à la santé et le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications. En particulier, les mesures prises à cette fin devraient accorder une attention particulière à toute incidence particulière sur les droits humains des personnes appartenant à des groupes ou à des populations susceptibles d'être exposés à un risque accru, d'être vulnérables ou marginalisés (comme les enfants, les personnes âgées, les femmes, les personnes vivant dans la pauvreté et les personnes atteintes de maladies rares), et tenir compte des risques différents auxquels peuvent être confrontés les femmes et les hommes.

#### IV. Conclusion

38. En tant que principal porteur de devoirs, l'État est juridiquement tenu de respecter, de protéger et de mettre en œuvre le droit d'accès aux médicaments. La capacité de l'État à s'acquitter de ces obligations dépend dans une large mesure des acteurs privés, du fait de leur rôle de producteurs. Cette situation confère à ces acteurs le pouvoir d'exercer une influence très directe, négative ou non, sur l'approvisionnement en médicaments essentiels à la santé ou à la vie. Ce pouvoir s'accompagne toutefois d'une responsabilité, ancrée dans le cadre des droits de l'homme, qui consiste à ne pas spéculer ou réaliser des gains exorbitants au détriment de la vie et de la santé humaines. L'exercice des droits et des libertés ne devrait être soumis qu'aux limitations établies par la loi exclusivement en vue d'assurer la reconnaissance et le respect des droits et libertés d'autrui et afin de satisfaire aux justes exigences de la morale, de l'ordre public et du bien-être général dans une société démocratique. Il s'agit là de valeurs non négociables qui devraient contribuer à façonner les sociétés que nous construisons. En tant que telles, les innovations essentielles à une vie dans la dignité devraient être accessibles à tous<sup>79</sup>. Toutefois, la protection des brevets, les politiques de prix abusives et la réglementation insuffisante des pratiques commerciales dommageables ont fortement limité l'accès aux médicaments, y compris les médicaments destinés à traiter les maladies affectant principalement les personnes vivant dans la pauvreté, les médicaments destinés au traitement des maladies rares, ainsi que les médicaments et les préparations destinés aux enfants. Cet état de choses est incompatible avec les principes des droits de l'homme que sont l'égalité, la non-discrimination et le respect de la vie, de la santé et de la dignité. La voie à suivre implique une intervention proactive des États et des mesures concrètes pour garantir l'accès aux médicaments pour tous, ainsi que de nouveaux modèles commerciaux qui permettent aux entreprises de générer des profits tout en assumant efficacement leurs responsabilités en vertu du droit international des droits de l'homme.

---

<sup>79</sup> A/70/279, par. 3.