ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 13/02/2015

All'indirizzo http://www.diritto.it/docs/36841-la-propri-t-intellectuelle-et-l-acc-s-aux-m-dicaments-un-quilibre-difficile-ou-un-enjeu-d-int-r-t

Autore: Zahora Stefania

La propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments : un équilibre difficile ou un enjeu d'intérêt?

La propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments : un équilibre difficile ou un enjeu d'intérêt?

Dans les Pays en développement (PED), l'absence de systèmes de brevets sur les médicaments est la règle jusqu'au milieu des années 1990. Afin de créer les conditions permettant de garantir un accès aux besoins essentiels de santé de leurs populations, l'intérêt de ces pays est de rendre légale la copie des molécules existantes sous forme de *« similaires »* ou de « *génériques* ». Il faut noter sur ce point, que les accords internationaux sur la propriété intellectuelle, dont l'OMPI était jusqu'à 1994 le gardien exclusif, reconnaissaient le droit des pays à faible niveau de développement d'établir des systèmes de protection intellectuelle en cohérence avec leurs besoins propres. C'est ainsi, par exemple, que le Brésil *s'est dispensé de tout système de protection intellectuelle en matière de médicaments, pour la période qui va de 1971 à 1996*. Cette absence de protection et ce droit à la libre copie des molécules, lui a ainsi permis d'établir, sur son territoire, une industrie et la production de médicaments génériques à faibles coûts, seul moyen au demeurant d'assurer l'accès aux soins des populations à faible pouvoir d'achat.

Durant les années 80, l'essor du commerce international dans le cadre de la mondialisation a amené les entreprises des PD à demander une expansion et l'universalisation de la protection des droits de la propriété intellectuelle (DPI). Le renforcement des DPI a été considéré comme une condition importante de l'investissement étranger direct et du transfert des technologies. Le Cycle d'Uruguay, qui s'est tenu de 1986 à 1994, va aboutir à la signature de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Annexé à l'Accord instituant l'OMC de 1995, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC fait partie des accords multilatéraux que doivent obligatoirement retranscrire les pays membres dans leur droit national. L'Accord sur les ADPIC est, avant tout, un *jeu* d'équilibre entre deux pôles : la *propriété intellectuelle* et le *bien-être public*. Le texte de l'article avance par quatre fois un objectif bipolaire ainsi que des termes soulignant un souci constant d'harmonisation de ces deux pôles. L'Accord sur les ADPIC n'est pas un instrument juridique au service de la seule propriété intellectuelle. L'Accord ADPIC couvre tous les domaines concernés par la propriété intellectuelle.

Ce champ d'application *rationae materiae* presque sans limite a été l'objet de vives critiques. Il est certain que le bien-fondé éthique de l'application des brevets aux médicaments peut entraîner de très longs débats tant les enjeux contradictoires sont importants. Priorité des enjeux économiques sur la santé

publique se fondant sur une recherche d'efficacité par un financement incitatif, telle est la problématique complexe qui se pose.

La pratique montre que ce débat est clairement déséquilibré en faveur des intérêts des firmes pharmaceutiques. Ce point rejoint par ailleurs la controverse sur le champ d'application *rationae personae*.
Il a, en effet souvent, été reproché à l'Accord ADPIC d'imposer un standard juridique unique à des États pourtant très différents. De plus, cette règlementation est très visiblement orientée vers les nécessités des PD.
Comme l'a souligné le rapport de l'OMS de 1999 *« Mondialisation et accès aux médicaments »*, les droits de propriété intellectuelle ont été insérés dans le programme du Cycle d'Uruguay sur l'initiative des PD, dans le but notamment de faire face à l'apparition massive des médicaments génériques et d'instaurer un système contraignant.
Le rapport de l'OMS précisait également que le régime juridique instauré par l'Accord ADPIC était applicable à tous les Membres de l'OMC, sans aucune considération pour les différences de développement, hormis les périodes de transition.
Par ailleurs, cela marquait une très nette rupture avec la stratégie antérieure du GATT, adoptée depuis le Cycle de Tokyo, qui instaurait un traitement différentiel et plus favorable pour les pays pauvres.
Au-delà du fait que l'Accord a renforcé la domination économique des PD, il a également donné à ces derniers un moyen de contrôle efficace des activités des pays pauvres grâce notamment au mode contraignant de règlement des différentes qu'il prévoit.
Parallèlement aux difficultés liées au champ d'application de l'Accord ADPIC, la conséquence la plus importante se situe au niveau de l'accès aux médicaments pour les pays pauvre.
Cela s'explique en premier lieu par une importante augmentation des prix.
Il faut souligner qu'au même titre que toute entreprise commerciale, les groupes pharmaceutiques poursuivent en premier lieu une logique économique, en écartant par ailleurs bien souvent toute valeur éthique, pourtant indispensable aux activités relatives à la santé.
Le mécanisme des brevets vient accentuer ce constat car il préserve ces firmes de toute concurrence durant les 20 années d'exclusivité. Cela leur permet ainsi de fixer de manière discrétionnaire le prix des médicaments dont elles détiennent le brevet.
Après l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, la principale faille mise en évidence en matière d'accès des pays pauvres aux médicaments concerne les licences obligatoires et plus précisément l'article 31 f) qui pose l'une des conditions à l'exercice de ce mécanisme.
Cet article prévoit que *toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* (cette disposition ne s'applique cependant pas lorsque l'usage de ces licences vise à lutter contre une pratique anticoncurrentielle en vertu de l'article 3 k)).

Cette disposition a provoqué beaucoup d'inquiétude car si les licences obligatoires peuvent présenter un grand intérêt pour permettre aux pays pauvres d'avoir accès aux médicaments à des prix abordables, cette limitation risquait de priver le mécanisme de toute utilité pour certains États.
En effet, en ce qui concerne les pays pauvres possédant des moyens de production pharmaceutique (essentiellement des PED) et pouvant ainsi *approvisionner leur marché intérieur*, il n'y a pas de problème particulier.
A l'inverse, ces États ne pouvant utiliser les licences obligatoires que pour subvenir *principalement* à leurs besoins nationaux, ils ne peuvent pas exporter librement leurs médicaments génériques et par conséquent les pays ne disposant pas d'une industrie pharmaceutique suffisamment performante ne peuvent pas avoir accès à ces médicaments.
Ces derniers États étant généralement des PMA, cette limitation de l'article 31 f) ne fait qu'aggraver leurs difficultés car elle rend leur accès aux médicaments génériques particulièrement compliqué alors que ce sont ces pays qui en ont le plus besoin.
L'article 31 f) rend le mécanisme des licences obligatoires presque inutilisable pour les États les plus pauvres car il ne leur permet pas de jouir d'un accès plus facile aux médicaments.
La recherche d'une solution était d'autant plus urgente qu'à partir de 2005 au plus tard, les règles relatives aux licences obligatoires, si elles étaient laissées en l'État, auraient privé tous les PMA d'un accès relativement libre aux médicaments génériques.
En effet tant que les États ayant les capacités de production pharmaceutique bénéficiaient des régimes transitoires de la Partie VI de l'Accord ADPIC, ils n'étaient pas tenus de respecter les dispositions de ce dernier et pouvaient exporter librement leurs médicaments génériques.
Le 2005 étant l'année limite accordée aux PED pour appliquer l'Accord, les PMA auraient été privés d'une grande partie de leurs sources d'importations.
Les seules possibilités légales dont bénéficiaient dès lors les PMA étaient soit d'importer des médicaments brevetés malgré les contraintes économiques que cela comporte, soit attendre l'expiration du brevet, hypothèse peu satisfaisante car selon M. Velasquez, même s'il est important de « *préserver la recherche et le développement de nouveaux médicaments, il est tout aussi essentiel que ceux-ci puissent sauver des vies dès leur découverte et non pas vingt ans après* ».

Le Conseil sur les ADPIC a systématiquement considéré le rapport entre la santé publique et les ADPIC pour la première fois lors d'une session spéciale en juin 2001. Lors de la réunion de juin, le Groupe africain et d'autres PED ont présenté un projet de texte de déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique; cette proposition était un texte exhaustif contenant des principes politiques visant à assurer que l'Accord sur les ADPIC ne nuise pas au droit légitime des Membres OMC de formuler leurs propres politiques de

santé publique, ainsi que des éclaircissements pratiques concernant les dispositions relatives aux licences obligatoires, aux importations parallèles, à la production pour l'exportation vers un pays disposant d'une capacité de fabrication insuffisante et à la protection des données. Le texte comprenait, par ailleurs, une proposition concernant l'évaluation des effets de l'Accord sur les ADPIC, soulignant l'accès aux médicaments et la R-D pour la prévention et le traitement des maladies affectant, principalement, les populations de PED et les PMA. Les États-Unis, la Suisse, l'Australie et le Canada ont diffusé un document officieux dont le texte soulignant l'importance de la protection de la propriété intellectuelle pour la R-D, avançant que la propriété intellectuelle contribue aux objectifs de santé publique à l'échelle mondiale. En dépit la résistance de certains PD, la Déclaration de Doha a été adoptée par consensus. A la suite de la Déclaration de Doha, les deux Membres les plus puissants de l'OMC, à savoir les États-Unis et l'UE se sont placés en contradiction avec l'esprit d'ouverture de ce texte.

En ce qui concerne l'UE, cela s'est traduit par ses propositions au Conseil des ADPIC dans un texte du 1er mars 2002 « *Concept paper relating to paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health ».*

La susdite proposition entraîna de vives controverses car sous les faux-semblants de la recherche d'une solution, l'UE a intégré des conditions qui se révèlent être en rupture avec les acquis de la Déclaration de Doha.
A l'avis de l'UE, deux sont les options possibles pour résoudre le problème du paragraphe 6, de la Déclaration de Doha.

- *« Modifier l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en vue de prévoir, sous certaines conditions, une exceptions à l'article 31 f) en faveur des exportations des produits pharmaceutiques qui sont nécessaire pour combattre des problèmes graves de santé publique et qui sont fabriqués sous licence obligatoire[1] ; ou*

- *Interpréter la clause de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit des exceptions limitées, de manière à permettre la production pour l'exportation, à destination de certains pays et sous certaines conditions,*

---

[1] Cette option serait soumise à trois conditions :
- des critères assurant que les pays d'importation sont réellement confrontés à des problèmes graves de santé publique ;
- des garde-fous contre la réexportation des produits génériques à prix réduit, notamment vers les pays riches ;
- des exigences de transparence qui informeraient les partenaires du recours à ce mécanisme.

des produits nécessaires pour combattre des problèmes graves de santé publique[2] ».

Les États-Unis ont proposé un moratoire selon lequel les membres de l'OMC conviendraient de ne pas formuler de plainte de l'OMC contre les Pays exportant certains médicaments vers le Pays dans le besoin, dans la mesure où certaines autres conditions seraient respectées.

L'article 31 f) empêche d'accorder une licence obligatoire exclusivement ou principalement pour exporter vers un pays ayant besoin de certains médicaments[3].
L'option basée sur la modification de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC exigerait trois étapes :

- une décision politique d'ouvrir l'Accord à la renégociation et une approbation de la modification convenue ;

- un changement de la loi nationale du pays exportateur potentiel de manière à supprimer la notion de « principalement » déjà incorporée à de nombreuses lois et à spécifier, à titre de motifs de l'accord d'une licence obligatoire, le besoin de résoudre une situation entrant dans le cadre du paragraphe 6 ;

- l'octroi, dans le pays exportateur, d'une licence obligatoire, sur demande d'un intéressé.

La première étape risque de se trouver confrontée à la résistance politique des pays réticents à modifier l'accord en raison du risque de stimuler la renégociation d'autres dispositions.

---

[2] Cette seconde option serait soumise à deux conditions minimum:
- l'intégralité de la production soit exportée vers les pays ayant le problème de santé publique ;
- la réexportation à partir du Pays d'importation soit interdite.

En outre, la CE et leurs États Membres ont indiqué que l'exception de l'article 30 devrait être conforme aux autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC, en particulier l'article 27.1.

[3] Il est intéressant de noter, que certains PD prévoient des licences obligatoires ou l'utilisation par les pouvoirs publics pour l'exportation sans limitation imposée par l'article 31 f). Tel est le cas de l'article 168 de la loi australienne sur les brevets et de l'article 55.2 de la loi sur les brevets de Nouvelle-Zélande, qui permettent les exportations en vertu d'un accord avec un Pays étranger visant la fourniture de produits requis pour la défense de ce Pays.
L'article 48B d) de la loi sur les brevets du Royaume-Uni prévoit une licence obligatoire à l' égard d'un brevet dont le titulaire n'est pas un propriétaire de l'OMC dans le cas où, le titulaire n'ayant pas obtenu le brevet pour les motifs raisonnables, un marché pour l'exportation d'un produit breveté fabriqué au Royaume-Uni n'est pas approvisionné.

La seconde étape est susceptible d'exiger l'intervention des parlements nationaux. Les processus législatif sont généralement complexes et longs.
Par ailleurs, même si les producteurs des marchés intérieurs pouvaient bénéficier de nouvelles opportunités d'exportations, une modification du système national de licences obligatoires risquerait d'être perçue comme avantageuse principalement pour la population d'un pays étranger et ne pas obtenir un appui politique suffisant.
Finalement, si la loi était modifiée, les pouvoirs d'accorder une licence obligatoire particulière, à condition que des demandes soient formulées à cet effet.
En cas de demande de licence obligatoire, il serait nécessaire d'entreprendre des négociations préalables visant des conditions commerciales raisonnables avec le détenteur du brevet et de déterminer le niveau d'indemnisation de royalties à payer sur émission d'une licence obligatoire.
De surcroît, l'organe responsable de l'octroi de licence devrait éventuellement déterminer le niveau de « capacité » du pays importateur et l'ampleur du besoin pour la santé publique, si ces conditions étaient requises en vertu de l'amendement de l'article 31 f) et /ou de la loi nationale.
Par ailleurs, les procédures de licence obligatoire peuvent être coûteuses, pesantes et confrontées à l'opposition industrielle : elles peuvent ainsi donner lieu à des pressions politiques au niveau bilatéral.
Une solution possible basée sur l'article 31 f) pourrait également prévoir une double indemnisation du détenteur de brevet.
A la fois dans le pays d'importation et dans le pays d'exportation, augmentant ainsi le coût et réduisant éventuellement l'accès aux produits nécessaires.
Le processus en trois étapes requis pour l'option de licence obligatoire pourrait signifier qu'il faudrait plusieurs années pour arriver à une solution pratique et ne constitue pas une solution « rapide ».

Une solution en vertu de l'article 30 pourrait être davantage rationalisée et plus facile à mettre en œuvre qu'une solution en vertu de l'article 31 f) étant donné qu'aucune modification ou approbation parlementaire n'est impliquée et que le pays exportateur ne serait pas obligé d'accorder des licences obligatoires cas par cas.
La solution basée sur une interprétation de l'article 30 évite deux des trois étapes mentionnées ci-dessous ainsi que le problème de la double indemnisation.
Il n'est pas nécessaire de modifier l'Accord; le Conseil des ADPIC pourrait simplement fournir une interprétation officielle.
Une modification de la loi nationale dans les pays exportateurs serait requise, mais une fois prévue, l'exception pourrait être invoquée sans qu'il soit nécessaire d'obtenir, cas par cas, une licence obligatoire des pouvoirs publics du pays exportateur.
L'exception pourrait être invoquée à tout moment et sans limite dans le temps, par un tiers. Finalement, l'indemnisation ne serait payable, aux termes de la licence obligatoire, que dans le Pays importateur.

Une solution en vertu de l'article 30 doit surmonter les objections possibles concernant la cohérence d'une exception sur les exportations avec les conditions de l'article 30, qui ont été étroitement interprétées par le Groupe spécial dans l'affaire CE-Canada.

Il convient de noter que l'interprétation donnée par un groupe spécial (ou l'Organe d'appel) à une disposition particulière n'engage pas les Membres, qui peuvent se détacher de ladite interprétation dans l'exercice de leur *« pouvoir exclusif d'adopter des interprétations »,* (article IX.2 de l'Accord instituant l'OMC).

En fait, en adoptant la Déclaration les Membres ont créé un précédent pour l'interprétation de l'exception contenue dans l'article 30 dans un sens plus large que le Groupe spécial de l'affaire CE-Canada, quand des questions de santé publique sont en jeu.

En effet, étant donné que l'Accord sur les ADPIC est *« une partie de l'action nationale et internationale plus large »* pour résoudre les problèmes de santé publique (paragraphe 2 de la Déclaration), les groupes spéciaux et l'Organe d'appel devraient considérer les incidences pour la santé publique des exceptions aux droits exclusifs du détenteur du brevet.

Une exception concernant l'exportation, si elle est circonscrite aux situations définies conformément au paragraphe 6, peut être raisonnablement considérée comme entrant dans le cadre des trois conditions stipulées par l'article 30. L'exception :

- serait « limitée » à des circonstances spécifiques ;

- « ne porterait pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet » vu que, bien que l'exportation soit un mode normal d'exploitation d'une invention, l'approvisionnement d'un marché à bas prix par un tiers peut ne pas porter atteinte à une telle exploitation ;

- ne « causerait pas de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet », dans la mesure où des sauvegardes sont adoptées pour éviter la déviation vers d'autres marchés ;

- tiendrait positivement « compte des intérêts légitimes des tiers » (les consommateurs dans les pays importateur[4])

---

[4] Des questions peuvent être soulevées concernant le fait de savoir si les intérêts des consommateurs dans un Pays étranger peuvent être considérés comme ˝un intérêt légitime˝ aux fins de l'article 30. Le Canada a déclaré, a cet égard, dans l'affaire CE-Canada que :
« Le système des ADPIC ayant été conçu comme international et constituant un dispositif transfrontières, il n'y avait aucune raison pour que les intérêts légitimes des tiers d'autres Pays ne puissent pas être pris en compte lorsqu'on recourait à une exception limitée au titre de l'article 30 ».

Le moratoire prévu par les États-Unis n'implique aucun changement des obligations importantes d'un traité, il ne fait qu'en suspendre temporairement l'opération.
La démarche du moratoire offre une réponse « rapide » au problème posé par le paragraphe 6, mais non une « solution », étant donné qu'il ne serait pas suffisamment simple d'inciter les Pays exportateurs potentiels à changer leur législation pour permettre la production pour l'exportation, ni d'inciter les fabricants de produits génériques à investir dans la création ou l'augmentation de la capacité d'exportation. Par ailleurs, il reste à déterminer quelles procédures seraient appliquées pour adopter un moratoire et si des modifications officielles de l'Accord sur les ADPIC seraient nécessaires.

Les Membres de l'OMC ont semblé s'acheminer vers un compromis sur le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, à la suite des discussions concernant une note du 10 novembre émanant du Président du Conseil des ADPIC, lors de la mini-ministérielle de Sydney des 14 et 15 novembre et d'une session informelle du Conseil des ADPIC, le 18 novembre.
Le président du Conseil des ADPIC, l'ambassadeur Eduardo Pérez Motta, a déposé une note portant sur des éléments possibles d'un mécanisme relatif au paragraphe 6, qui comprenait des propositions pour plusieurs des questions en suspens de la note antérieure du 25 octobre. La note du président comprend trois options juridiques possibles :

- un amendement de l'article 31 f) associé à une dérogation ou un moratoire provisoire en attendant l'entrée en vigueur d'un amendement;

- une interprétation convenue de l'article 30 ;

- une dérogation de longue durée à l'obligation au titre de l'article 31 f).

Elle omet toutefois de spécifier dans quels délais l'amendement devrait être en place, ce qui a conduit un observateur à déclarer que cette omission allait à l'encontre du mandat des ministres dans la Déclaration de Doha, qui avait chargé le Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide d'ici fin 2002.
Dans un document diffusé avant la mini-ministérielle de Sydney, l'UE était en faveur d'une dérogation, mais seulement associée à un accord politique sur le contenu et le champ d'application d'un amendement, qui devrait être adopté le plus tôt possible, au plus tard avec l'accord final de la série de négociations en cours.
La Suisse, quant à elle, était en faveur d'une dérogation, suivie d'un examen du point de savoir si quelque chose d'autre était nécessaire.
Les États-Unis ont également appuyé la dérogation en attendant la mise en place de l'amendement, mais n'ont pas spécifié si l'amendement devait être convenu maintenant ou ultérieurement.

Le Brésil, reflétant la position des producteurs de génériques dans les PED, s'est dit disposé à envisager la solution d'une dérogation associée à un amendement, mais préférerait néanmoins une interprétation de l'article 30.
Le Groupe africain, dans sa communication du 14 novembre, incluait également une dérogation à long terme comme élément d'une solution possible, dérogation qui resterait en place jusqu'à ce que tous les Membres acceptent l'amendement à l'article 31 f).
Certains PED ont en outre spécifié qu'ils n'accepteraient pas de négociations sur un amendement qui serait lié à d'autres négociations de Doha.
Selon la note du président, tous les PMA seraient automatiquement éligibles en tant qu'importateurs, alors que d'autres Membres seraient éligibles à la suite d'une notification unique à l'OMC. Alors que le système serait théoriquement ouvert aux PD non en transition, la note ajoute que ces Membres ont indiqué qu'ils n'auraient pas recours à ce système.
La note n'établit pas de distinction entre PED à revenu élevé et à faible revenu, comme cela a été préconisé par l'UE.
En outre, tous les membres seraient habilités à approvisionner d'autres pays Membres, dans ce système, mais devraient faire une notification à l'OMC en cas d'octroi d'une licence obligatoire dans le cadre du système. Les pays importateurs seraient également tenus de faire une notification. Plusieurs pays se sont dits préoccupés du fait que ces procédures de notification pourraient être trop pesantes, en particulier pour les petits pays.
Le consensus proposé par le Président du Conseil des ADPIC a été rejeté le 20 décembre 2002 lors d'une réunion du Conseil des ADPIC, décision aussitôt notifiée au Conseil Général de l'OMC qui se réunissait le même jour.
Etant donné le nombre illimité des pathologies concernées par le projet d'aménagement (celui-ci faisant référence au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha), les États-Unis se sont opposés à l'adoption du *« texte Motta »* en proposant une liste exhaustive des maladies pouvant faire l'objet d'un recours à l'aménagement.
Celle-ci visait exclusivement le VIH/Sida, la tuberculose, le paludisme et dix-neuf autres maladies infectieuses ; cela excluait néanmoins des maladies comme le cancer ou le diabète, pourtant courantes dans les pays pauvres.
Cette proposition fut rejetée massivement puisque 143 pays sur les 144 Membres de l'OMC s'y opposèrent.

En janvier 2003, le Commissaire Européen au commerce, Pascal Lamy, tenta une relance des négociations en proposant une liste similaire à celle présentée par les États-Unis, tout en proposant que la prise en compte d'une nouvelle maladie puisse être soumise à l'appréciation préalable de l'OMS sans que cela ne soit contraignant.
D'un point de vue formel, il avait proposé d'instaurer une note de bas de page au paragraphe 6 du « *texte Motta* ».
Il y aurait été consacré cette liste de maladies sous formes d'exemples, sans qu'il ne soit prétendu à l'exhaustivité.

Cette tentative de consensus n'a pas abouti car de leur côté, les États-Unis estimaient que cette mesure ne limitait pas suffisamment l'étendue des maladies couvertes tandis que de nombreux pays pauvres craignaient pour leur part que le rôle de l'OMS ne restreigne leur liberté de déterminer si une maladie constitue un problème de santé publique. Le mandat de Doha n'a donc pas été respecté, faute de compromis entre les États Membres.
Le « *texte Motta* » n'est cependant pas resté lettre morte car il a fortement inspiré le mécanisme qui a fait l'objet du consensus tant attendu. C'est ainsi que le 30 août 2003, le Conseil Général de l'OMC adopta une Décision sur la *mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.*
Les États-Unis ont fini par accepter une conception large de l'étendue des maladies pouvant donner lieu à un recours à la dérogation. L'aménagement est constitué essentiellement, au même titre que celui du texte de décembre 2002, de la possibilité pour les Membres de ne pas respecter les conditions de l'article 31 f) et h) sous certaines conditions et selon une procédure très rigoureuse.
La Décision du 30 août 2003 a toutefois présenté un apport très important, bien que de nature principalement politique. Il a consisté en la reconnaissance par les Membres de divers éléments.
Il s'agit tout d'abord de déclarations volontaires de certains États de ne pas avoir recours à ce type d'importations. D'autres se sont engagés à n'utiliser ce mécanisme que dans les cas de « *situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* ».
Parallèlement à ces déclarations, les Membres ont aussi affirmé la nécessité absolue d'utiliser le mécanisme de bonne foi et sans abus et en reconnaissant le danger que représente les détournements de produits pour la viabilité harmonieuse du système. Ces déclarations semblent démontrer une certaine bonne-volonté commune dans la recherche d'un compromis efficace.

DOTT.SSA STEFANIA ZAHORA
DOTTORE DI RICERCA IN SOCIOLOGIA DELLE RELAZIONI INTERNAZIONALI
UNIVERSITA' DI BORDEAUX IV MONTESQUIEU