



Vers un nouvel ALENA : Préserver la santé publique et l'accès aux médicaments

Mémoire présenté au Comité permanent du commerce international de la Chambre des communes

Étude : « Priorités des intervenants canadiens ayant un intérêt dans le commerce bilatéral ou trilatéral en Amérique du Nord, entre le Canada, les États-Unis et le Mexique »

Le 10 octobre 2017



Publié par le
Réseau juridique canadien VIH/sida
1240, rue Bay, bureau 600
Toronto (Ontario) M5R 2A7

Téléphone : 1-416-595-1666
Télécopieur : 1-416 595-0094

www.aidslaw.ca

Le Réseau juridique canadien VIH/sida fait valoir les droits humains des personnes vivant avec le VIH ou le sida et de celles qui sont à risque ou affectées autrement, au Canada et dans le monde, à l'aide de recherches et d'analyses, d'actions en contentieux et d'autres formes de plaidoyer, d'éducation du public et de mobilisation communautaire.

The Canadian HIV/AIDS Legal Network promotes the human rights of people living with, at risk of or affected by HIV or AIDS, in Canada and internationally, through research and analysis, litigation and other advocacy, public education and community mobilization.



Contents

Introduction	1
Propriété intellectuelle et accès aux médicaments.....	4
Règles relatives aux poursuites des sociétés commerciales contre des gouvernements réglementant dans l'intérêt public.....	8
Conclusions et recommandations	11



INTRODUCTION

Le Réseau juridique canadien VIH/sida (le « Réseau juridique ») se réjouit de cette occasion de présenter un mémoire au Comité permanent du commerce international de la Chambre des communes (le « Comité ») dans le cadre des consultations qu'il tiendra prochainement au sujet des priorités des intervenants canadiens ayant un intérêt dans le commerce bilatéral ou trilatéral en Amérique du Nord, entre le Canada, les États-Unis et le Mexique.

Compte tenu de l'impact potentiel, à l'échelle nationale et internationale, d'un nouvel accord commercial entre ces trois pays, le présent mémoire traite principalement du rôle crucial que joue le respect des droits de la personne, y compris la préservation de la santé publique et la garantie d'un accès équitable à des médicaments abordables, afin d'éviter des millions de décès liés au sida et de prévenir des millions de nouvelles infections par le VIH. Cet impératif de santé publique est énoncé dans les objectifs mondiaux de développement durable adoptés par tous les pays, dont le Canada, aux Nations Unies.

Le Réseau juridique défend les droits des personnes vivant avec le VIH et les communautés particulièrement touchées par le VIH, tant au Canada qu'à l'échelle internationale. Il fait aussi partie du Groupe pour l'accès mondial aux traitements (le GAMT), un groupe de travail regroupant divers organismes canadiens se portant à la défense de l'accès amélioré aux médicaments et à d'autres aspects des droits des personnes au meilleur état de santé possible dans les pays en développement.

Chrystia Freeland, ministre des Affaires étrangères, a déclaré que la renégociation imminente de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) aura pour objectif d'en moderniser le libellé. La ministre Freeland a signalé que les renégociations offrent la possibilité de déterminer comment faire de notre mieux pour « rendre l'ALENA conforme aux nouvelles réalités¹ ». Le gouvernement canadien a exprimé sa volonté de s'assurer que l'approche au commerce du nouvel ALENA est progressiste et qu'elle « contribu[e] significativement aux priorités économiques, sociales et environnementales du gouvernement² ». À la lumière de ces objectifs, le Réseau juridique s'est donné pour mission, dans le cadre des renégociations, de fournir des renseignements au sujet des répercussions concrètes de l'ALENA sur la protection et la promotion d'un éventail de droits de la personne, au Canada et à l'étranger.

¹ Gouvernement du Canada, *Déclaration de la ministre des Affaires étrangères au sujet de l'ALENA*, 18 mai 2017, www.canada.ca/fr/affaires-mondiales/nouvelles/2017/05/declaration_de_laministredesaffairesetrangeresausujetdelalena.html.

² Gouvernement du Canada, « Instructions ministérielles modifiant les Instructions ministérielles concernant le système Entrée express (2017-1) », *Gazette du Canada : Avis du gouvernement*, vol. 151, no 22, 3 juin 2017, www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-06-03/html/notice-avis-fra.php.

Les discussions entourant l'ALENA ont toujours été centrées sur l'économie de ses pays membres. Cependant, les répercussions de la mise en oeuvre des dispositions de l'ALENA sur les intervenants de chaque pays membre vont bien au-delà de la dimension économique. Les dispositions de l'Accord relatives à la propriété intellectuelle et au règlement des différends entre un investisseur et un État, en particulier, ont une incidence sur l'accès aux médicaments et leur abordabilité pour certaines des personnes les plus vulnérables de ces trois pays.

En outre, l'histoire montre que les dispositions de l'ALENA ont des répercussions à l'extérieur du Canada, des États-Unis et du Mexique. Les dispositions sur la propriété intellectuelle, qui ont d'abord été négociées dans le cadre de l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis (en 1988) sur les instances de l'industrie des médicaments brevetés, ont ensuite été reprises et même renforcées dans le chapitre de l'ALENA portant sur la propriété intellectuelle (en 1993), donnant ainsi lieu à un modèle particulier de privilèges en matière de propriété intellectuelle convenus entre ces trois pays (deux à revenu élevé et un à revenu intermédiaire) membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Toutefois, ces dispositions sur la propriété intellectuelle ont par la suite été reprises, presque mot pour mot, dans l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC) de l'OMC en 1994, ce qui a eu pour effet d'étendre ce modèle à la grande majorité des pays du monde, en dépit des grandes différences dans leur niveau de développement industriel, leur niveau de revenu (y compris le niveau d'inégalité des revenus), leur fardeau en matière de maladie et l'efficacité de leur système de santé. Les répercussions de ce modèle se font ressentir depuis près de 25 ans et sont toujours ressenties, notamment parce que l'épidémie de VIH ravage de nombreux pays qui ont besoin d'un accès rapide et durable à des médicaments abordables.

Eu égard à cette claire leçon de l'histoire, il serait erroné de penser que les décisions prises dans le cadre de la renégociation de l'ALENA auront seulement un impact sur les trois pays qui sont directement parties à l'Accord. Les droits de la personne et les impératifs de santé publique de l'accès équitable à des médicaments abordables sont certainement en jeu pour les populations du Canada, des États-Unis et du Mexique. Cependant, ils le sont également pour des centaines de millions de personnes d'autres pays. En effet, si les dispositions de l'ALENA limitent davantage la capacité des gouvernements d'adopter des politiques afin de protéger et de promouvoir l'intérêt public en ce qui concerne l'accès à des médicaments abordables, les gouvernements d'autres pays finiront par subir des pressions – particulièrement de la part du gouvernement des États-Unis et de l'industrie des médicaments brevetés – en vue d'adopter des dispositions similaires dans les accords commerciaux subséquents. Inversement, si les parties à l'ALENA conviennent de renforcer les mesures de protection de l'intérêt public dans l'Accord renégocié, comme nous le conseillons vivement dans le présent mémoire, cette décision créerait un précédent positif qui habilitera d'autres, ailleurs dans le monde, à se protéger contre les demandes continues de l'industrie pharmaceutique et des États-Unis visant l'adoption de règles de plus en plus strictes qui permettront à l'industrie pharmaceutique déjà hautement

lucrative de générer davantage de profits, mais qui entraveront ou retarderont l'accès aux médicaments pour un nombre considérable de personnes qui en ont besoin.

Le Réseau juridique est particulièrement préoccupé par deux principaux domaines qui détermineront l'impact du nouvel ALENA sur l'accès aux médicaments et, par conséquent, sur la santé publique et les droits de la personne :

- i. les règles sur la propriété intellectuelle;
- ii. les règles qui régissent les méthodes de règlement des différends entre des sociétés commerciales et des gouvernements (« règlement des différends entre un investisseur et un État »).

La façon dont les règles sur la propriété intellectuelle permettent d'accroître ou d'amoindrir la capacité de certains des pays les plus pauvres d'obtenir des médicaments à moindre prix a été bien documentée à maintes reprises. Les Canadiens paient déjà parmi les prix les plus élevés au monde pour les médicaments, et les dépenses en produits pharmaceutiques figurent dans les trois plus importants éléments de nos dépenses globales de soins de santé, année après année³. Parallèlement, en l'absence d'un régime d'assurance-médicaments universel national, les données probantes disponibles démontrent que, pour un fort pourcentage de Canadiens, le coût des médicaments est un obstacle à des soins de santé adéquats. L'ALENA renégocié doit appuyer et non compliquer encore davantage la tâche déjà difficile de mettre au point un régime d'assurance-médicaments universel équitable dans l'ensemble du pays⁴.

Le Canada devrait également s'engager à combler l'écart mondial démesuré dans l'accès aux médicaments, qui représente un fardeau particulièrement lourd pour les pays en développement déjà aux prises avec plusieurs grands enjeux dans le domaine de la santé publique, y compris, sans s'y limiter, le VIH⁵. Compte tenu des plus vastes répercussions des dispositions de l'ALENA renégocié à l'échelle mondiale, le Canada doit démontrer cet engagement en rejetant toutes les règles sur la propriété intellectuelle qui sont plus strictes que celles qui sont déjà enchâssées dans l'ALENA

³ Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2015*, Ottawa, 2015, www.cihi.ca/fr/tendances-des-depenses-nationales-de-sante.

⁴ Dutt, M., *Affordable Access to Medicines: A Prescription for Canada*, Ottawa, Médecins canadiens pour le régime public et Centre canadien de politiques alternatives, 2014, <https://www.policyalternatives.ca/affordable-access-medicines> [EN ANGLAIS SEULEMENT].

⁵ Cet engagement est illustré par l'appui massif – de 80 % des Canadiens interviewés – à l'égard de propositions législatives (p. ex. le projet de loi C-398), lors de la dernière législature, qui visaient à rectifier les lacunes du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). De telles modifications demeurent essentielles pour permettre au RCAM de remplir la promesse unanime du Parlement (il y a une décennie) d'aider les pays en développement à obtenir des médicaments génériques plus abordables – plutôt que d'être en désuétude, n'ayant octroyé qu'une seule licence autorisant l'exportation d'une quantité limitée d'un médicament (pour traiter le VIH) à un seul pays (le Rwanda). Voir Réseau canadien juridique VIH/sida, *Rectifier le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) : 20 questions et réponses*, 2012, http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/09/CAMR_QA_Oct2012-FRA.pdf.

actuel et devrait, en fait, profiter des renégociations afin de promouvoir une approche plus soucieuse de la santé à l'égard de ces dispositions dans le cadre d'un accord commercial international.

Le Réseau juridique est tout aussi préoccupé par les clauses relatives au règlement des différends entre un investisseur et un État (RDIE) des accords commerciaux internationaux, comme celles que contiennent l'ALENA et le Partenariat transpacifique (PTP), qui n'est toujours pas ratifié à l'heure actuelle. Jusqu'à maintenant, les dispositions sur le RDIE des accords commerciaux n'ont généralement pas été élargies pour inclure les revendications relatives à la propriété intellectuelle dans la définition d'« investissement ». La portée de l'ALENA a été ainsi prévue dans le cadre de sa négociation initiale. Toutefois, ces revendications sont explicitement incluses dans les modalités convenues dans le PTP. La porte serait ainsi ouverte à une toute nouvelle avenue permettant aux sociétés pharmaceutiques de chercher à faire dérailler des lois ou règlements susceptibles d'affecter leurs profits escomptés. Dans le cadre de la poursuite récemment réglée qui avait été intentée contre le Canada par Eli Lilly en vertu de l'ALENA, la société pharmaceutique multinationale a proposé une interprétation sans précédent de l'ALENA qui aurait eu pour effet d'élargir l'application du mécanisme de règlement des différends entre un investisseur et un État et qui aurait permis à la société de mettre en oeuvre ses revendications relatives à la propriété intellectuelle. L'affaire Eli Lilly s'est heureusement soldée par un échec, mais elle met tout de même en lumière les dangers d'inclure encore d'autres mesures de ce type dans un nouvel accord commercial – particulièrement avec l'élargissement explicite des dispositions sur le RDIE en vue d'inclure les revendications relatives à la propriété intellectuelle.

Si des règles préjudiciables sur la propriété intellectuelle sont incluses dans un nouvel accord commercial nord-américain, en plus des régimes insidieux de règlement des différends comme celui que comprend l'ALENA actuel, des centaines de millions de personnes vulnérables pourraient devoir payer des coûts encore plus élevés pour leurs médicaments. Le fait de retarder la mise en marché des génériques moins coûteux anéantirait les efforts déployés en vue de rendre les médicaments accessibles au plus grand nombre de personnes possible. Plus particulièrement, l'accès aux médicaments antirétroviraux génériques a été et demeure essentiel afin d'éviter des millions de décès liés au sida et de prévenir des millions de nouvelles infections par le VIH partout dans le monde. Il serait irresponsable et immoral de négocier un nouvel ALENA qui nuira à la santé des résidents canadiens, en plus de contribuer aux inégalités en matière de santé qui persistent à l'échelle mondiale.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Selon l'Organisation mondiale de la Santé et la Banque mondiale, 400 millions de personnes dans le monde n'ont pas accès à des soins de santé, y compris aux médicaments qui ont permis de sauver et de prolonger la vie de personnes de pays

développés plus riches⁶. L'épidémie mondiale continue de dévaster des régions et des pays entiers : 36,7 millions de personnes vivent avec le VIH/sida, et 1,1 million de personnes sont mortes de maladies liées au sida en 2015 seulement⁷. De façon similaire, la plupart des décès liés à la tuberculose et au paludisme surviennent chez les membres les plus pauvres et les plus vulnérables de la population mondiale, puisqu'ils disposent d'un accès extrêmement limité à des formes de traitement efficaces.

Les données les plus récentes de l'ONUSIDA révèlent que la communauté internationale a accru considérablement l'accès aux médicaments d'importance vitale contre le VIH, de sorte que le nombre de personnes porteuses du VIH suivant une thérapie antirétrovirale a augmenté d'environ un tiers au cours des deux dernières années pour atteindre 17 millions de personnes⁸.

Cette réussite dans le domaine de la santé publique est attribuable à la baisse du prix des ARV de plus de 99 % au cours de la dernière décennie, laquelle découle principalement de la concurrence sur le marché des génériques, rendue possible grâce aux assouplissements durement acquis des règles de l'OMC et de la législation nationale de certains pays de premier plan. Toutefois, moins de la moitié des personnes vivant avec le VIH, dont le nombre est estimé à 36,7 millions, ont accès au traitement indiqué sur le plan clinique. Le prix des nouveaux médicaments est prohibitif pour la mise en oeuvre de programmes de traitement nationaux⁹, et il est donc primordial de préserver et d'accroître les assouplissements offerts par les règles sur la propriété intellectuelle pour que les pays puissent protéger l'intérêt public et également favoriser un accès équitable aux médicaments.

Le prix élevé de nombreux nouveaux médicaments pose un énorme problème pour les systèmes de santé publique ou les patients qui doivent les payer eux-mêmes, ce qui est le cas dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire. Beaucoup de pays ne sont pas en mesure d'obtenir des génériques à des prix inférieurs du fait des retards dans la mise en marché et de l'absence de concurrence réelle. L'adoption de règles restrictives en ce qui touche la propriété intellectuelle des produits pharmaceutiques, en particulier, peut empêcher les sociétés de fabriquer des copies moins coûteuses de médicaments de marque déposée, ce qui entrave la distribution des médicaments d'importance vitale à des millions de pauvres dans le monde.

⁶ Organisation mondiale de la Santé et Banque mondiale, *Tracking Universal Health Care Coverage: First Global Monitoring Report*, 2015, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1 [EN ANGLAIS SEULEMENT].

⁷ ONUSIDA, *Fiche d'information*, novembre 2016, www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_fr.pdf.

⁸ ONUSIDA, *Global AIDS Update*, 2016, www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf [EN ANGLAIS SEULEMENT].

⁹ Médecins Sans Frontières (MSF), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 18e édition, juillet 2016, www.msfaccess.org/content/report-untangling-web-antiretroviral-price-reductions-18th-ed-july-2016 [EN ANGLAIS SEULEMENT].

Les sociétés pharmaceutiques soutiennent que les brevets sont essentiels à l'innovation et que, sans eux, il n'y aurait aucune raison, du point de vue financier, de financer les coûts de découverte et de développement de nouveaux médicaments. Cependant, dans la pratique, les coûts de recherche et de développement (R-D) assumés par ces sociétés sont beaucoup moins élevés que les sommes qu'elles consacrent à la vente et au marketing¹⁰. Un grand nombre des gains les plus importants dans le domaine de la recherche sur les médicaments ont été financés directement ou indirectement par des gouvernements et non par des sociétés privées¹¹.

En outre, le prix des médicaments dans les pays en développement est souvent largement supérieur au coût de production. Les pays en développement représentent une petite fraction du marché pharmaceutique mondial, et la production des revenus nécessaires au financement d'autres activités de recherche et développement n'est pas tributaire des profits générés dans ces marchés. De plus, le régime des brevets n'encourage pas suffisamment la R-D des nouveaux médicaments requis pour le traitement des maladies touchant la santé publique, y compris les maladies négligées et les médicaments orphelins, en raison d'un marché qui, selon les prévisions, est trop petit ou commercialement peu attrayant¹².

De fait, ce sont précisément les expériences liées aux règles internationales existantes sur la propriété intellectuelle, et les graves préoccupations soulevées par le resserrement des règles pour l'accès aux médicaments dans le cadre d'autres accords internationaux de « libre-échange », qui ont conduit la Commission mondiale sur le VIH et le droit à signaler cet enjeu dans un rapport de 2012. Cette commission mondiale composée d'anciens présidents et juges et d'autres éminents experts du VIH, du droit et/ou des droits de la personne, a reçu des centaines de mémoires et a entendu des témoignages lors de dialogues régionaux à travers le monde. Dans leur rapport final, les commissaires exhortaient à un moratoire mondial immédiat sur l'inclusion de toute nouvelle disposition relative à la propriété intellectuelle, dans tout traité international, qui limiterait davantage les options de politiques s'offrant aux pays pour améliorer l'accès à des médicaments à prix abordables¹³.

Dernièrement, des préoccupations semblables ont été soulevées dans le rapport du Panel de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations

¹⁰ D. Light et R. Warburton, « Demythologizing the high costs of pharmaceutical research », *BioSocieties*, 2011, p. 1-17; R. Anderson, « Pharmaceutical industry gets high on fat profits », BBC News, 6 novembre 2014, www.bbc.com/news/business-28212223 [EN ANGLAIS SEULEMENT].

¹¹ B. Sampat et F. Lichtenberg, « What are the respective roles of the public and private sectors in pharmaceutical innovation? », *Health Affairs*, vol.30, no 2, 2011, p. 332-339.

¹² Organisation mondiale de la Santé, « Intellectual property protection: impact on public health », *WHO Drug Information*, vol. 19, no 3, 2005, p. 236-241, www.who.int/medicines/areas/policy/AccessstoMedicinesIPP.pdf [EN ANGLAIS SEULEMENT].

¹³ « Chapitre 6 : Des médicaments pour qui? Droit de la propriété intellectuelle et lutte mondiale pour le traitement », dans *HIV and the Law : Risques, droit et santé*, Commission mondiale sur le VIH et le droit, PNUD, juillet 2012, p. 76-87, <https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/FinalReport-RisksRightsHealth-FR.pdf>.

Unies¹⁴. Coprésidé par une ancienne présidente de la Suisse et un ancien président du Botswana, et regroupant d'éminents experts de divers domaines, le Panel a été constitué par crainte que les règles nationales et internationales sur les brevets et les autres aspects de la propriété intellectuelle – y compris les règles plus strictes négociées dans le cadre d'accords commerciaux internationaux successifs – alimentent la crise en cours dans le domaine de la santé publique et des droits de la personne, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire, et imposent aussi de plus en plus des fardeaux insoutenables aux pays à revenu élevé. Le Secrétaire général des Nations unies a demandé au Panel de recommander des solutions à l'« incohérence » entre les droits de la personne et la santé publique d'une part, et les règles de propriété intellectuelle d'autre part (p. ex. celles qui permettent et prolongent l'existence des brevets des sociétés pharmaceutiques et des monopoles de données).

Le Panel de haut niveau a notamment recommandé aux pays d'utiliser pleinement les « assouplissements » consentis en vertu des accords internationaux, par exemple l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, pour s'acquitter de leurs obligations en matière de droits de la personne visant à garantir l'accès aux médicaments¹⁵. Insistant sur l'importance de préserver les assouplissements qui existent dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC en vue de promouvoir l'accès équitable à des médicaments à prix abordables, le Panel de haut niveau dit craindre les pressions exercées sur les pays pour ne pas qu'ils utilisent ces assouplissements.

Le Panel de haut niveau a également dit être particulièrement préoccupé par « la prolifération des accords commerciaux contenant de vastes mesures de protection des brevets et des données des essais sur les technologies de la santé » qui vont au-delà des exigences de l'Accord sur les ADPIC. De l'avis du Panel, ces accords compromettent les efforts des pays pour garantir l'accès aux médicaments et aux autres technologies de la santé et vont à l'encontre de leurs obligations en matière de droits de la personne. Le Panel signale que les pays qui concluent des accords du genre manquent à leurs obligations en matière de droits de la personne en les avalisant avant d'en évaluer publiquement et avec transparence les répercussions sur l'accès

¹⁴ UN, *The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report: Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, septembre 2016, https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf. Le rapport du Panel de haut niveau a été publié peu de temps avant que le Canada accueille à Montréal la 5e conférence de reconstitution des ressources du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme – la plus grande et importante entité de financement multilatéral de l'intervention mondiale face à ces trois pandémies. Le Canada est un donateur majeur du Fonds mondial, et les fonds qu'il contribue, y compris pour l'achat de médicaments et d'autres produits pharmaceutiques qui sauvent des vies, sont dilapidés dans la mesure où les politiques en matière de propriété intellectuelle, notamment celles négociées dans le cadre d'accords commerciaux, comme le PTP, limitent la capacité des pays à utiliser ces fonds de façon aussi rentable que possible pour se procurer des médicaments et des produits génériques à prix moindre, dans toute la mesure du possible.

¹⁵ Il s'agit notamment d'une recommandation précise visant à appliquer d'abord des normes plus strictes pour l'octroi de brevets sur des produits pharmaceutiques, puis d'adopter des lois qui facilitent la mise en oeuvre rapide de licences obligatoires sur les produits brevetés afin de combler les besoins en santé publique – y compris l'octroi de licences obligatoires pour exporter des médicaments génériques à moindre coûts dans les autres pays (comme ce devrait être le cas avec le RCAM lacunaire).

aux médicaments et la santé publique. Des organismes de la société civile et des chercheurs universitaires ont procédé à certaines analyses du genre, mais il semble que le gouvernement canadien n'ait à ce jour entrepris aucune évaluation semblable (p. ex. en lien avec le PTP).

Le Canada peut et devrait honorer ses engagements répétés à l'égard de la santé mondiale, notamment l'accès aux médicaments, en mettant en oeuvre les recommandations du Panel de haut niveau dans le cadre de la modernisation et de la renégociation de l'ALENA. Plus particulièrement, le gouvernement devrait s'opposer aux efforts inévitables que déploieront les sociétés pharmaceutiques afin de renforcer et de prolonger les droits de monopole privé dont ils jouissent déjà, ce qui pourrait entraver et retarder l'arrivée de la concurrence nécessaire à la baisse des prix. Le Canada devrait refuser de ratifier tout accord commercial qui retardera, entravera ou découragera la concurrence sur le marché, qui est un facteur crucial pour faire baisser les prix des médicaments, comme l'illustre très nettement l'expérience mondiale entourant les médicaments antirétroviraux requis pour traiter des millions de personnes vivant avec le VIH¹⁶.

RÈGLES RELATIVES AUX POURSUITES DES SOCIÉTÉS COMMERCIALES CONTRE DES GOUVERNEMENTS RÉGLEMENTANT DANS L'INTÉRÊT PUBLIC

Dans la pratique, la clause du chapitre 11 de l'ALENA qui porte sur le RDIE permet aux entreprises de poursuivre les pays membres pour des sommes considérables au motif de lois et politiques qui peuvent avoir été adoptées pour protéger les droits de la personne ou l'environnement, mais qui ont, d'une façon ou d'une autre, limité les possibilités de libre-échange¹⁷. Le libellé convenu dans le cadre du PTP va encore plus loin en renvoyant à une interférence avec les « attentes de profits ». L'inclusion d'une clause sur le RDIE dans les accords commerciaux internationaux peut avoir un effet dissuasif important, puisque celle-ci établit un mécanisme au moyen duquel les pays membres peuvent être pénalisés pour avoir adopté des règlements dans l'intérêt public, par exemple, afin de protéger l'accès aux médicaments génériques et essentiels, la sécurité alimentaire ou l'environnement, d'augmenter le salaire minimum ou de lutter contre la discrimination à l'égard des groupes marginalisés. La renégociation et la modernisation de l'ALENA donnent l'occasion de s'assurer d'omettre cette clause dans le nouvel accord.

¹⁶ B. Waning et coll., « A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries », *Journal of the International AIDS Society*, vol. 13, 2010, p. 35, www.jiasociety.org/index.php/jias/article/view/17573 [EN ANGLAIS SEULEMENT].

¹⁷ Gouvernement du Canada, *Texte de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)*, <http://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/fta-ale/index.aspx?lang=fra>.

Les procédures relatives au RDIE sont devenues une caractéristique commune à plusieurs accords commerciaux, entraînant des centaines de revendications de sociétés commerciales en vue de contester un large éventail de règlements d'intérêt public. Elles sont parmi les caractéristiques suscitant la plus forte opposition à ces accords, y compris dernièrement l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne ainsi que le PTP. Ces dispositions ne visent pas principalement à éliminer les obstacles frontaliers au commerce, mais plutôt à discipliner les gouvernements pour qu'ils adoptent des mesures réglementaires nationales ayant pour objet de protéger divers intérêts publics légitimes.

Des trois pays qui sont parties à l'ALENA, le Canada est celui qui a fait l'objet du plus grand nombre de poursuites. Plus de 70 % des revendications faites en vertu de l'ALENA depuis 2005 visaient le Canada¹⁸. D'ailleurs, le Canada a récemment été aux prises avec une poursuite sans précédent intentée par Eli Lilly et Company (« Eli Lilly ») aux termes de la clause de l'ALENA portant sur le RDIE, ce qui met en lumière les dangers d'inclure encore d'autres mesures de ce type dans un accord modernisé¹⁹.

En septembre 2013, Eli Lilly, une société pharmaceutique américaine, a entamé une poursuite contre le Canada après que la Cour fédérale (Section de première instance) et la Cour d'appel fédérale ont, conformément aux exigences établies depuis longtemps dans la *Loi canadienne sur les brevets* aux fins de l'obtention d'un brevet valide, rejeté les brevets de deux médicaments brevetés par Eli Lilly, puisqu'ils ne satisfaisaient pas à ces exigences. Eli Lilly, qui souhaitait faire appel au système de tribunaux de l'ALENA pour que ces principes de longue date de la *Loi canadienne sur les brevets* soient modifiés, a donc engagé une procédure contre le Canada en réclamant 500 millions de dollars en dommages en vertu de la clause de l'ALENA sur l'investissement²⁰. Les allégations d'Eli Lilly reposaient sur des observations qui auraient élargi la portée du chapitre de l'ALENA sur la « protection des investisseurs » (chapitre 11) pour inclure les revendications relatives à la propriété intellectuelle (au chapitre 17), même si ces revendications ne sont pas explicitement précisées dans l'accord. Avant cette affaire, aucune société pharmaceutique n'avait lancé une contestation investisseur-État fondée sur des droits de propriété intellectuelle.

Conformément à la logique de la revendication d'Eli Lilly, les sociétés pharmaceutiques devraient bénéficier de protections illimitées contre toute nouvelle loi promulguée par un gouvernement qui a une incidence sur les profits des investisseurs. Cette poursuite

¹⁸ Centre canadien de politiques alternatives, *NAFTA Chapter 11 Investor-State Disputes to January 1, 2015*, www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/National%20Office/2015/01/NAFTA_Chapter11_Inv estor_State_Disputes_2015.pdf [EN ANGLAIS SEULEMENT].

¹⁹ D. Tencer, « Eli Lilly's NAFTA Lawsuit Threat Against Canada Prompts Calls For Review Of Investor Rights », *Huffington Post*, 4 septembre 2013, www.huffingtonpost.ca/2013/09/04/eli-lilly-lawsuit-nafta-canada_n_3861869.html [EN ANGLAIS SEULEMENT]. Voir également les documents accessibles sur le site Web du Département des affaires étrangères, du commerce et du développement, www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/topics-domaines/disp-diff/eli.aspx?lang=fra.

²⁰ *Eli Lilly and Co. v. Government of Canada*, Case No. UNCT/14/2, Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA Chapter Eleven (Strattera and Zyprexa), CIRDI, 2013, www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1530.pdf [EN ANGLAIS SEULEMENT].

aurait très bien pu amener les étrangers qui investissent dans la propriété intellectuelle à poursuivre directement pratiquement n'importe quel gouvernement, riche ou pauvre, afin de faire appliquer l'interprétation qu'ont les sociétés des dispositions de traité relatives à la propriété intellectuelle. Ces revendications permettraient en réalité de punir les gouvernements qui adoptent des règlements dans l'intérêt public ou de créer un effet dissuasif qui les découragera d'adopter de tels règlements en premier lieu. Même dans le cadre des traités que comprend le système de l'OMC, les recours en cas de différends au sujet du respect des obligations issues de traités peuvent seulement être déposés par un pays membre contre un autre. C'est pourquoi les multinationales cherchent à invoquer les clauses relatives au RDIE et à en élargir la portée du libellé en se servant d'autres accords commerciaux comme le PTP ou de la renégociation de l'ALENA : elles disposent ainsi d'une nouvelle avenue pour forcer directement les gouvernements souverains à éliminer les lois, les règlements et les politiques qui contrecarrent leurs « attentes de profits ».

Heureusement, le tribunal de l'ALENA a rejeté le fond de la revendication d'Eli Lilly en mars 2017. Si le tribunal avait accepté l'interprétation qu'avait Eli Lilly de la loi, le sens de la *Loi canadienne sur les brevets* aurait été complètement modifié, puisque cette décision aurait fait pencher l'équilibre entre la protection des brevets et l'accès aux médicaments génériques largement en faveur d'une protection accrue des brevets pour les sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets. Les modifications législatives ou jurisprudentielles potentielles subséquentes à une décision du tribunal de l'ALENA donnant gain de cause à Eli Lilly auraient créé énormément d'incertitude chez les fabricants de produits pharmaceutiques génériques dont les activités sont axées sur l'évaluation et, s'il y a lieu, sur la remise en question de la validité des brevets de produits pharmaceutiques. Cette situation empêcherait les sociétés de produits pharmaceutiques génériques de faire concurrence et permettrait à l'industrie des produits pharmaceutiques de marque déposée de se servir du monopole qu'elle détient pour maintenir les prix artificiellement élevés.

Le mécanisme de RDIE a été vigoureusement critiqué et fortement discrédité au cours des dernières années²¹. De nombreuses études ont démontré que les traités d'investissement n'accroissent pas la capacité des gouvernements d'attirer des investissements directs étrangers (IDE), et certaines d'entre elles ont même permis de constater qu'ils avaient un impact négatif sur les IDE. Les recherches qualitatives

²¹ A. Beattie, « Investment treaties: EMs have a rethink », *The Financial Times*, 6 octobre 2014; « The arbitration game », *The Economist*, 11 octobre 2014, <https://www.economist.com/news/finance-and-economics/21623756-governments-are-souring-treaties-protect-foreign-investors-arbitration> [EN ANGLAIS SEULEMENT]; P. Coy, B. Parkin et A. Martin, « In Trade Talks, It's Countries vs. Companies », *Bloomberg*, 20 mars 2014, www.bloomberg.com/news/articles/2014-03-20/in-trade-talks-its-countries-vs-dot-companies [EN ANGLAIS SEULEMENT]; A. Martin, « Philip Morris Leads Plain Packs Battle in Global Trade Arena », *Bloomberg*, 22 août 2013; A. Martin, « Coup d'Etat to Trade Seen in Billionaire Toxic Lead Fight », *Bloomberg*, 10 mai 2013; A. Martin, « Treaty Disputes Roiled by Bias Charges », *Bloomberg*, 10 juillet 2013.

suggèrent que ces traités ne constituent pas un facteur déterminant dans la décision des investisseurs d'investir à l'étranger²².

En revanche, un ALENA véritablement modernisé permettrait de soutenir et de protéger les droits de la personne et la santé publique, et de garantir aux gouvernements du Canada, des États-Unis et du Mexique la capacité de faire avancer l'économie et la société de leur pays sans être soumis à des obligations extrêmement coûteuses ni exposés à des risques liés à la responsabilité.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les médicaments jouent un rôle crucial non seulement pour éviter des millions de décès liés au sida, mais également pour prévenir des millions de nouvelles infections par le VIH et progresser vers la fin de l'épidémie mondiale, comme en ont convenu tous les pays dans le cadre du troisième objectif de développement durable²³. Toutefois, cet objectif sera impossible à atteindre tant que les gouvernements, y compris le Canada, continueront de négocier de nouveaux accords commerciaux qui ne cessent de créer des obstacles à l'accessibilité universelle de ces médicaments.

Même si l'augmentation des emplois et de la prospérité découlant de l'intensification du commerce et des investissements – qui ne constitue pas un résultat systématique d'un accord commercial et ne donne pas nécessairement lieu à des gains nets substantiels même s'il y en a – peut stimuler la jouissance des droits de la personne, l'inverse est aussi vrai lorsque les initiatives du genre ne sont pas gérées de façon responsable. L'ALENA modernisé doit protéger les pays en leur laissant la marge de manoeuvre nécessaire pour protéger le bien collectif, notamment en tentant de fournir un accès équitable et universel aux médicaments.

Les préoccupations soulevées dans le présent mémoire sont largement partagées par des militants de la santé et des droits de la personne de partout dans le monde, dont bon nombre ont évoqué des problèmes similaires relativement au PTP. Des agences de l'ONU ont maintes fois exprimé des préoccupations quant aux dispositions d'accords commerciaux qui limitent l'accès à des médicaments abordables (en particulier dans les pays en développement)²⁴. Plus tôt cette année, le directeur exécutif de l'ONUSIDA a exhorté les pays négociateurs du PTP à renoncer à y inclure de telles dispositions «

²² Pour obtenir un aperçu de la littérature sur le sujet, consulter Lauge Skovgaard Poulsen, « The Importance of BITs for Foreign Direct Investment and Political Risk Insurance: Revisiting the Evidence » dans K. Sauvant, dir., *Yearbook on International Investment Law & Policy 2009–2010*, New York, Presses universitaires d'Oxford, 2010.

²³ Nations Unies, « Objectif 3 : Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », www.un.org/sustainabledevelopment/fr/health.

²⁴ PNUD et ONUSIDA, *Issue Brief: The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health*, 2012, www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en_0.pdf [EN ANGLAIS SEULEMENT].

ADPIC-plus »²⁵. Même son de cloche de la part de dix Rapporteurs spéciaux de l'ONU sur divers enjeux de droits de la personne : dans une déclaration commune, ils se sont dits préoccupés par l'impact des règles de propriété intellectuelle plus strictes et des dispositions sur le « règlement des différends entre les investisseurs et l'État » qui permettent à des compagnies de poursuivre des États pour des lois et règlements visant à protéger l'intérêt public. Ils ont exprimé des préoccupations particulières quant au PTP et exhorté les États à réviser les traités de manière à ce qu'ils ne portent pas atteinte aux droits de la personne. Ils ont en outre recommandé d'évaluer l'impact des traités sur les droits de la personne avant et après leur entrée en vigueur²⁶. Le Panel de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies s'est également dit préoccupé par la « nouvelle génération d'accords commerciaux et d'investissement bilatéraux et multilatéraux qui contiennent des dispositions "ADPIC-plus" qui renforceront progressivement la protection de la propriété intellectuelle et l'application des droits à cet égard²⁷ ».

Le Réseau juridique demande au Canada de veiller à ce que l'ALENA modernisé et renégocié protège l'accès équitable aux médicaments d'importance vitale. Conformément aux recommandations des agences onusiennes et de nombreux experts de la santé et des droits de la personne, le Réseau juridique exhorte le Canada à :

- **Effectuer une évaluation indépendante des répercussions de tout nouvel accord commercial sur les droits de la personne (y compris sur l'accès aux médicaments), notamment de l'ALENA modernisé, et à veiller à ce que cette évaluation soit menée de façon transparente et rendue publique.**
- **Refuser de ratifier tout nouvel accord commercial qui contient des dispositions « ADPIC-plus » et entrave l'accès aux technologies de la santé.**
- **Adopter et appliquer des définitions rigoureuses d'« invention » et de « brevetabilité » qui serviront au mieux les intérêts du pays et de ses habitants en matière de santé publique, notamment en adoptant des dispositions qui permettent la pérennisation des brevets et l'octroi de brevets seulement dans les cas où il y a une véritable innovation.**
- **Faciliter la délivrance des licences obligatoires pour répondre à des besoins légitimes de santé publique, particulièrement en ce qui touche les médicaments essentiels, conformément à la Déclaration de Doha de 2001**

²⁵ ONUSIDA, *L'ONUSIDA invite les négociateurs commerciaux à soutenir les engagements des gouvernements en faveur de la santé publique et de l'accès aux médicaments*, communiqué, 28 juillet 2015, www.unaids.org/fr/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2015/july/20150728_trips_plus.

²⁶ Haut-Commissariat de l'ONU aux droits de l'homme, « UN experts voice concern over adverse impact of free trade and investment agreements on human rights », communiqué, 2 juin 2015, www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=16031 [EN ANGLAIS SEULEMENT].

²⁷ *The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report: Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf.

adoptée par les membres de l'OMC. À cet égard, le gouvernement doit réformer et simplifier le Régime canadien d'accès aux médicaments, et soutenir la révision et le remplacement du mécanisme inefficace des licences obligatoires à des fins d'exportation qui a été adopté le 30 août 2003 à l'OMC.

- **S'engager à investir dans des activités de recherche et développement (R-D) adéquates pour répondre aux besoins de santé publique, notamment pour les maladies qui n'affichent pas un rendement financier suffisant sur le marché à l'heure actuelle. Incorporer une obligation conventionnelle contraignante dans l'ALENA révisé en vertu de laquelle le Canada, les États-Unis et le Mexique devront tous contribuer à ces activités de R-D en santé au prorata de leur revenu national brut par habitant respectif.**
- **Veiller à ce que les universités et les établissements de recherche qui reçoivent des fonds publics donnent la priorité aux objectifs de santé publique plutôt qu'au rendement financier de leurs pratiques de brevetage et d'obtention de licences, et exiger que les connaissances produites grâce à ces recherches soient accessibles gratuitement et à grande échelle. Incorporer cette exigence dans un nouveau chapitre sur la propriété intellectuelle dans l'ALENA révisé.**
- **Éliminer complètement le régime préjudiciable et discrédité de règlement des différends entre un investisseur et un État visant à régler les conflits entre les gouvernements de l'ALENA.**