

Une approche intégrée englobant santé, commerce et propriété intellectuelle pour répondre à la pandémie de COVID-19

La pandémie de COVID-19 constitue une crise de santé publique mondiale extraordinaire. Elle a rendu nécessaire l'intensification de la coopération au niveau planétaire. Dès le début, elle a soulevé des questions à l'intersection entre la politique de santé publique, la politique commerciale ainsi que le cadre et la gestion de l'innovation, y compris pour ce qui est des droits de propriété intellectuelle (DPI).

La rédaction de la deuxième édition de cette publication a été achevée avant la flambée de COVID-19. Cet encart spécial décrit les nombreux défis que représente la pandémie en ce qui concerne les cadres intégrés en matière de politique de santé, de commerce et de propriété intellectuelle exposés dans la présente étude. Il contient des références aux différentes sections du texte.

Une incidence colossale sur les systèmes de santé

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) – un nouveau coronavirus identifié pour la première fois en décembre 2019 – cause la COVID-19. D'après les éléments de preuve disponibles au 27 mai 2020, la plupart des personnes infectées par la COVID-19 développent une maladie de type léger (40 pour cent) ou modéré (40 pour cent), environ 15 pour cent développent une forme de la maladie plus grave nécessitant une assistance respiratoire et 5 pour cent une forme aigüe.¹

Sur la base des renseignements notifiés à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) conformément au Règlement sanitaire international (RSI) de 2005, le Directeur général de l'OMC a fait état, le 30 janvier 2020, d'une urgence de santé publique de portée internationale. L'OMS a ensuite publié des recommandations temporaires concernant le commerce, notamment des recommandations relatives aux voyages, au fret et aux marchandises. Le 11 mars 2020, le Directeur général de l'OMS a déclaré que la flambée de COVID-19 était une pandémie.

Les Résolutions A/RES/74/270 de l'Assemblée générale des Nations Unies, «Solidarité mondiale dans la lutte contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)»², et A/RES/74/274, «Coopération internationale visant à assurer l'accès mondial aux médicaments, aux vaccins

et au matériel médical pour faire face à la COVID-19»³, ainsi que la Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA73.1 intitulée «Riposte à la COVID-19»⁴, ont reconnu l'incidence colossale de la flambée mondiale sur les systèmes de santé, ce qui a, dans certains cas, complètement submergé les capacités existantes et, dans d'autres, a soumis les systèmes à une pression énorme, et elles ont souligné qu'une coopération et une collaboration étaient nécessaires dans un esprit d'unité et de solidarité.

Les gouvernements du monde entier ont mis en place des restrictions visant les activités sociales, en vue de ralentir la propagation du virus, notamment des mesures de confinement, de distanciation sociale et des restrictions de voyages. Ces restrictions avaient pour but de réduire la pression sur les systèmes de santé, d'offrir du temps pour améliorer les infrastructures de santé et permettre l'élaboration de diagnostics, de vaccins et de traitements afin de lutter efficacement contre le virus.

Problèmes de politique générale posés par la pandémie

La pandémie de COVID-19 a eu un impact soudain et profond sur les systèmes de santé et des répercussions sociales et économiques importantes dans le monde entier. Cette menace extraordinaire pour la santé et les moyens de subsistance des populations a nécessité une action urgente afin de:

- surveiller et contenir la propagation du virus;
- comprendre la virologie et l'épidémiologie pertinentes;
- mobiliser et coordonner les ressources nécessaires;
- déployer les infrastructures nécessaires pour les systèmes de soins de santé;
- faire en sorte que les produits, technologies et équipements de protection liés aux soins de santé soient disponibles et accessibles équitablement, en quantités suffisantes dans le monde entier; et
- développer, tester et fabriquer des diagnostics, vaccins et produits thérapeutiques, dispositifs médicaux et autres technologies pertinentes et garantir un accès équitable à ceux-ci.

Répondre à la demande de technologies de la santé et de services médicaux

La pandémie a déclenché une demande massive, au niveau mondial, en ce qui concerne les technologies de la santé existantes pour lutter contre la COVID-19, notamment les diagnostics, les médicaments, les respirateurs artificiels et autres dispositifs médicaux, ainsi que les consommables utilisés dans les hôpitaux, tels que les équipements de protection individuelle (EPI). Cela a mis sous pression les systèmes de passation de marchés publics et a entraîné des pénuries et d'autres difficultés d'approvisionnement et d'accès pour certains produits dans les pays développés et les pays en développement.

➤ Déterminants de l'accès: chapitre II, section A, et chapitre IV

Les priorités des gouvernements étaient notamment d'assurer un accès suffisant aux équipements pour les soins intensifs, comme les respirateurs artificiels, de garantir des EPI aux intervenants en première ligne pour réduire au minimum les risques d'infection, et d'assurer l'accès aux services et aux produits permettant de réaliser des tests. Dans plusieurs pays, les pouvoirs publics ont pris des mesures pour augmenter et adapter les capacités de production afin de répondre à une forte hausse de la demande concernant les équipements pour hôpitaux et les EPI, y compris en réorientant des lignes de production vers la fabrication de produits essentiels. Actuellement, les fabricants de génériques du Bangladesh ont commencé à produire une version générique de remdesivir pour traiter la COVID-19, qui est breveté dans un certain nombre d'autres pays, bénéficiant de la période de transition prévue par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), qui exempte actuellement les pays les moins avancés (PMA) de la mise en œuvre de la protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et de la protection des données issues d'essais cliniques.

➤ Périodes de transition prévues par l'Accord sur les ADPIC pour les PMA: chapitre II, section B.1 g) v)

Pour assurer un accès adéquat aux diagnostics, les systèmes de santé ont, entre autres, mis sur pied des systèmes de traçage des contacts et des installations pour tester les personnes depuis leur véhicule, ainsi que de nouveaux réseaux de laboratoires pour utiliser les capacités des laboratoires plus petits. Bien que l'élaboration de vaccins contre la COVID-19 n'en soit qu'à ses débuts, plusieurs gouvernements ont investi pour s'assurer que des capacités de fabrication suffisantes soient disponibles pour produire les volumes nécessaires dès qu'un vaccin efficace sera trouvé.

Certains gouvernements ont estimé que faciliter la circulation des travailleurs de la santé, par exemple au moyen de visas ou de permis de travail et de programmes de reconnaissance des qualifications, était crucial pour maintenir les systèmes de santé opérationnels.

➤ Services de santé dans le cadre de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) de l'OMC; chapitre II, section B.3 c)

La médecine en ligne peut être utilisée pour surmonter les contraintes géographiques et les recommandations de distanciations physique.

➤ Licences logicielles et santé en ligne: chapitre II, section B.1 e) v)

Les autorités de nombreuses juridictions ont accéléré les achats de produits essentiels via des procédures d'urgence, notamment en raccourcissant les délais pour les achats publics et en procédant à des attributions directes de marchés. Plusieurs pays ont mis en place des mécanismes pour la transparence concernant les passations de marchés en situation d'urgence, en se conformant aux meilleures pratiques internationales à cet égard. Certains pays et groupements régionaux ont recouru à des achats groupés pour une sélection de produits.

➤ Mécanismes pour la passation de marchés: chapitre II, section B.4, et chapitre IV, section A.8

Plusieurs autorités responsables de la concurrence, à travers le monde, ont lancé des enquêtes sur les produits de santé relatifs à la COVID-19, y compris sur les hausses de prix des produits de santé et les informations relatives à l'élaboration de diagnostics détenues en tant que secret commercial. Aux Pays-Bas, une enquête a été lancée sur la position dominante de Roche en ce qui concerne les équipements et matériels de test pour la COVID-19. Roche s'est engagé à diffuser tout le savoir-faire pertinent et d'accroître la production afin de renforcer les capacités de tests aux Pays-Bas.⁵ Plusieurs autorités chargées de la concurrence ont publié des orientations⁶ sur l'application de la politique de la concurrence en période d'urgence et d'offre limitée et ont précisé si et quand la coordination entre les entreprises pour répondre aux besoins lors d'une crise pouvait être autorisée, au moins temporairement.

➤ Droit et politique de la concurrence: chapitre II, section B.2 et chapitre IV, section D.2

Préserver un commerce international efficace

Si les pays à revenu faible ou intermédiaire sont confrontés à des difficultés particulières dues à la pénurie, au niveau mondial, de technologies de santé essentielles, la grande majorité des pays sont importateurs nets de toutes les catégories de technologies de la santé, y compris celles qui sont nécessaires pour lutter contre la COVID-19.

➤ Commerce international des produits liés à la santé: chapitre IV, section D.1 a)

Préserver l'intégrité du commerce mondial est essentiel pour assurer un accès égal aux technologies de la santé nécessaires et aidera les pays à se relever de la crise et à mettre en place des systèmes de santé qui favorisent une plus grande résilience face aux pandémies futures. Tout en reconnaissant que les gouvernements peuvent prendre des mesures d'urgence pour faire face aux problèmes de santé publique, y compris les pénuries de technologies pour la COVID-19, les Ministres du commerce du G-20⁷ ont demandé aux pays de faire en sorte que toute mesure restrictive pour le commerce prise pour promouvoir la santé publique soit «ciblée, proportionnée, transparente et temporaire».⁸ Dans leurs déclarations faites par la suite, de nombreux Membres de l'OMC ont souligné l'importance d'un système commercial mondial prévisible, transparent, non discriminatoire et ouvert pour répondre à la pandémie et assurer la reprise. En particulier, ils ont souligné l'importance de chaînes d'approvisionnement qui fonctionnent bien et la nécessité de faciliter les flux transfrontières de fournitures et de services médicaux vitaux.⁹ Les pays et les organisations internationales travaillent en étroite collaboration pour favoriser la fluidité des courants transfrontières de fournitures médicales vitales et éviter des perturbations inutiles dans le commerce et les chaînes d'approvisionnement au niveau mondial.

Les gouvernements ont mis en œuvre simultanément des mesures restrictives pour le commerce (par exemple des restrictions à l'exportation de produits clés) et des mesures de facilitation des échanges afin de réduire les coûts et les retards (par exemple facilitation et simplification des procédures douanières).

➤ Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges: chapitre IV, section D.1 b)

Des pays ont réduit ou éliminé les droits de douane sur certaines technologies de la santé importées ou différé les délais de paiement pour ces technologies.

➤ Droits de douane: chapitre IV, section D.1 b)

Les contrôles de la conformité aux réglementations ont été rationalisés grâce à la coopération et aux normes

internationales, ainsi qu'à la reconnaissance mutuelle ou unilatérale des approbations de pays tiers.

➤ Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC): chapitre II, section B.3 b)

Propriété intellectuelle et pandémie

Le système mondial de propriété intellectuelle offre un cadre incitatif dans lequel l'innovation nécessaire de toute urgence en rapport avec la COVID-19 peut être encouragée. Il couvre les différentes étapes allant de l'invention à la fourniture d'un produit ou d'un service. Compte tenu de leur importance particulière, les brevets constituent le thème central de cette section, et les autres aspects de la propriété intellectuelle sont davantage examinés dans l'étude principale.

➤ Système de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1, chapitre III, section D et chapitre IV, section C

L'obligation de divulgation et la diffusion de renseignements sur les brevets garantissent un accès aux informations techniques, ce qui peut aider à répondre aux besoins en matière de recherche-développement (R&D). L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) a mis en place un outil de recherche dédié à la COVID-19¹⁰ dans le cadre de sa base de données mondiale PATENTSCOPE. Cet outil propose des chaînes de recherche prédéfinies qui prennent en charge la recherche d'informations sur les brevets liés à la COVID-19. L'Office européen des brevets (OEB)¹¹ et plusieurs autorités nationales chargées des brevets ont développé des outils similaires, ainsi que des bases de données contenant les brevets liés à la COVID-19. Par exemple, la Chine a lancé une base de données librement accessible pour les brevets liés à la COVID-19; la République de Corée a mis à disposition des renseignements sur les brevets concernant la technologie relative au diagnostic et au traitement de la COVID-19, y compris les analyses des brevets et les rapports sur les tendances, et, dans le cadre de l'initiative régionale de coopération technique PROSUR/PROSUL, l'Argentine, le Brésil, le Chili, la Colombie, l'Équateur, le Pérou et l'Uruguay ont publié des rapports sur les brevets concernant les technologies relatives à la COVID-19.¹² L'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO) a créé un programme pilote d'examen prioritaire dans le cadre de la COVID-19 qui accélère l'examen des demandes relatives à la COVID-19 déposées par les petites et microentreprises.¹³ L'Institut national brésilien de la propriété industrielle donne la priorité à l'examen des demandes de brevet concernant des innovations pouvant être utilisées pour lutter contre la COVID-19 du 7 avril 2020 au 30 juin 2021.¹⁴

Le Medicines Patent Pool fournit des renseignements sur les brevets dans sa base de données sur les brevets et licences de médicaments (MedsPaL), en réponse à la demande concernant des bases de données faciles d'utilisation formulée dans la Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI).¹⁵ Au moment de la rédaction de la présente étude, la base de données contient des informations sur plusieurs médicaments à l'essai pour le traitement de la COVID-19: remdesivir, lopinavir/ritonavir, favipiravir et ruxolitinib, ainsi que les biothérapeutiques tocilizumab, sarilumab et siltuximab.

- Renseignements sur les brevets: chapitre II, section B.1 b) viii) à xi)
- Prescription relative à la divulgation: chapitre II, section B.1 b) iii)

Le bon fonctionnement des systèmes de propriété intellectuelle devrait tenir compte des intérêts d'un large éventail de parties prenantes, comme les start-ups, les établissements de R&D, tant publics que privés, les universités et les entreprises, ainsi que des intérêts des bailleurs de fonds, publics ou privés, et du grand public, y compris les patients, qui bénéficient au bout du compte d'innovations répondant à leurs besoins. Pour parvenir à cet équilibre délicat, chaque pays peut adapter son système national de propriété intellectuelle à ses besoins et circonstances spécifiques, y compris au moyen des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

- Options et flexibilités dans la politique en matière de propriété intellectuelle dans le système de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1 g)

Le système de propriété intellectuelle comporte un certain nombre de caractéristiques qui soutiennent et facilitent la R&D et l'accès, y compris certaines exclusions concernant les objets brevetables et des exceptions limitées aux droits de brevet. Ces options sont disponibles pour faciliter l'accès des pays aux technologies médicales et aux politiques d'innovation.

- Exclusions et exceptions en matière de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1 b) vii) et chapitre IV, sections C.1 et C.3

Par exemple, les systèmes nationaux de propriété intellectuelle ont certaines options en ce qui concerne le matériel breveté qui existe dans la nature. La brevetabilité peut être un élément pertinent dans la recherche-développement biotechnologique sur le virus SARS-CoV-2.

- Objet brevetable: chapitre III, section D.4 a)

Les lois nationales sur la propriété intellectuelle prévoient souvent des exceptions pour la recherche. Lorsqu'il existe une exception pour la recherche, la R&D sur les

technologies brevetées relatives à la COVID-19 ne constitue pas une atteinte à un brevet.

- Exceptions pour la recherche: chapitre III, section D.5 a) et b)

Dans les pays où il existe une exception pour examen réglementaire, une invention brevetée peut être utilisée sans le consentement du titulaire du brevet aux fins de la collecte de renseignements pour obtenir l'approbation de commercialisation réglementaire.

- Exception pour examen réglementaire: chapitre IV, section C.3 a) i)

Un certain nombre de systèmes de brevets nationaux offrent des options pour poursuivre le développement et affecter à de nouveaux usages des médicaments existants, y compris pour l'innovation progressive, les demandes relatives aux indications médicales et la limitation du prolongement de brevets.

- Poursuite du développement et affectation à de nouveaux usages: chapitre III, section D.4 b) et c)

Parmi les mesures possibles figurent les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics. Des lois ont été adoptées dans certains pays pour faire en sorte que des mécanismes permettant de délivrer rapidement des licences obligatoires et des licences d'utilisation par les pouvoirs publics soient mis en place si nécessaire afin de faciliter l'accès aux traitements contre la COVID-19, par exemple, au Canada et en Hongrie.¹⁶ En Allemagne, la législation a autorisé le Ministère fédéral de la santé à ordonner à l'autorité compétente d'autoriser l'utilisation d'inventions protégées par des brevets pour assurer la fourniture de diverses technologies de santé, y compris des médicaments, des diagnostics et des équipements de protection individuelle, pour des raisons d'intérêt public ou de sécurité nationale.¹⁷ En Israël, une licence d'utilisation par les pouvoirs publics a été délivrée pour l'importation du générique lopinavir/ritonavir dans le cadre du traitement contre la COVID-19.¹⁸

- Licences obligatoires et licences d'utilisation par les pouvoirs publics: chapitre IV, section C.3 a) ii)

En ce qui concerne le système de licences obligatoires spéciales pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques¹⁹, des questions ont été soulevées quant à la réponse que ce système peut apporter à la pandémie de COVID-19²⁰ et au fait que les pays développés Membres de l'OMC se sont exclus de l'utilisation du système en tant qu'importateurs.²¹

- Système de licences obligatoires spéciales: chapitre IV, section C.3 a) iii) et annexe III

Des organisations de la société civile ont présenté

des oppositions contre des brevets portant sur des technologies susceptibles d'être utilisées pour un nouveau médicament contre la COVID-19; certaines ont demandé l'annulation de brevets.²² De telles mesures ont traditionnellement été utilisées, le plus souvent, par des concurrents commerciaux.

➤ **Examen avant et après la délivrance des brevets: chapitre IV, section C.2**

Un système de droits d'auteur équilibré qui soutient les intérêts des détenteurs de droits et permet l'accès aux œuvres protégées par le droit d'auteur peut soutenir les activités de R&D et permettre la mise au point de solutions numériques pour les diagnostics et le traitement. Des exceptions concernant l'extraction de texte et de données ont été utilisées dans la recherche initiale sur la COVID-19, y compris pour le suivi et la prévision de sa propagation, et sont utilisées pour la recherche de traitements.

➤ **Exceptions au droit d'auteur: chapitre II, section B.1 e) ii)**

Les systèmes de licences pour logiciels peuvent également favoriser le développement de produits de santé en ligne et de processus numériques susceptibles de faciliter le diagnostic et le traitement des patients atteints de COVID-19.

➤ **Licences pour logiciels et santé en ligne: chapitre II, section B.1 e) v)**

De nombreuses organisations, sociétés et d'autres détenteurs de droits ont lancé des actions et initiatives volontaires pendant la crise liée à la COVID-19. Des modèles de licences ouvertes ont été utilisés de manière collaborative pour développer et fabriquer du matériel afin de remédier aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement. De nombreuses entreprises du secteur privé ont pris des mesures axées sur l'accès, notamment: i) s'engager à accorder des licences non exclusives et exemptes de redevances ou publier des déclarations concernant le non-respect des droits de brevet dans certaines ou toutes les juridictions²³; ii) publier des données scientifiques sur la base du libre usage; iii) publier les spécifications techniques du matériel essentiel (par exemple les respirateurs artificiels); et iv) partager des connaissances pour permettre à d'autres de fabriquer et d'utiliser ces technologies.²⁴

En outre, parmi les autres mesures volontaires pour favoriser la R&D qui ont été observées figurent l'autorisation d'utiliser des technologies d'extraction de texte et de données et d'apprentissage automatique, ainsi que d'accéder librement et de réutiliser la littérature scientifique sur la COVID-19 protégée par le droit d'auteur²⁵ et la mise à disposition de normes protégées

par le droit d'auteur.²⁶ Par exemple, dans le cadre de l'initiative Open Covid Pledge, un certain nombre d'entreprises privées et d'universités accordent un accès gratuit à des technologies brevetées et à des dessins et modèles protégés se rapportant au diagnostic, à la prévention, à l'endiguement et au traitement de la COVID-19.²⁷

➤ **Approches concernant les licences: chapitre III, sections C.5 g), D.1, D.2 et D.5 c) et chapitre IV, section C.3 b), c) et e)**

Les pouvoirs publics et le secteur privé ont également lancé des initiatives pour le transfert de technologie et de savoir-faire pour fabriquer, adapter ou utiliser des technologies en relation avec la COVID-19.

➤ **Production et transfert de technologie: chapitre IV, section A.10**

Un exemple concret de gestion de la propriété intellectuelle pour une nouvelle technologie relative à la COVID-19 est un candidat au vaccin développé à l'Université d'Oxford, au Royaume-Uni, et fait l'objet d'une licence de fabrication délivrée à une entreprise pharmaceutique de princeps. Le développement et la fabrication ont reçu un appui financier de 750 millions de dollars EU provenant de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) (voir ci-dessous) et de Gavi, l'Alliance du vaccin. Bien que les conditions contractuelles exactes ne soient pas publiques, le laboratoire de princeps s'est engagé à fournir le vaccin à l'échelle mondiale de manière non lucrative et a signé un accord avec un fabricant indien permettant à ce dernier d'approvisionner les pays à revenu faible ou intermédiaire.²⁸

➤ **Licences socialement responsables: chapitre IV, section C.3 c)**

Initiatives internationales visant à appuyer la R&D pour les technologies relatives à la COVID-19 et un accès équitable à celles-ci

Depuis le déclenchement de la pandémie de COVID-19, une multitude d'acteurs publics et privés se sont efforcés de collaborer à l'échelle mondiale pour mettre au point des traitements, des vaccins et des diagnostics en vue de garantir un accès équitable à ces technologies. De nombreux efforts de ce type visent à répondre simultanément aux besoins en matière de R&D et d'accès. Les efforts de collaboration comprennent des investissements substantiels dans des partenariats pour la mise au point de produits afin de favoriser le développement non commercial d'un vaccin, et de vastes initiatives de R&D impliquant de multiples parties prenantes.

➤ **Cadres pour des innovations d'urgence visant à faire face aux pandémies: chapitre III, section C.3 et section E**

Le Plan stratégique de préparation et de riposte de l'OMS pour 2019 comprend des actions pour coordonner les efforts de R&D au niveau international. Ces actions comprennent l'utilisation du mécanisme de coordination mondiale du Schéma directeur en matière de R&D et la tenue de consultations d'experts qui ont abouti à une Feuille de route coordonnée pour la recherche au niveau mondial.²⁹ Le Schéma directeur en matière de R&D de l'OMS concernant la COVID-19 souligne l'importance d'une approche collaborative, indiquant que «les matériels viraux, les échantillons cliniques et les données associées devraient être rapidement partagés à des fins de santé publique immédiate et qu'un accès juste et équitable à tous les produits ou innovations médicaux développés à l'aide de ces matériels doit faire partie de ce partage».³⁰ Les séquences génétiques d'échantillons viraux sont partagées librement, dans le monde entier. Le partage des données épidémiologiques et autres en temps utile est également crucial.

➤ **Partage des données relatives à la santé: chapitre IV, section A.4 f)**

➤ **Accès et partage des avantages pour les ressources génétiques: chapitre II, section D et chapitre III, section E.4**

Pour garantir l'efficacité des essais concernant des traitements potentiels, l'OMS a lancé l'essai clinique «Solidarité», qui permet aux patients de participer à un seul essai randomisé afin de faciliter une comparaison rapide au niveau mondial des traitements non éprouvés. Au 3 juin 2020, plus de 3 500 patients avaient été recrutés dans 35 pays, plus de 400 hôpitaux ayant activement recruté des patients. L'OMS facilite l'accès à des milliers de traitements pour des essais, grâce à des dons d'un certain nombre de fabricants.³¹

La Résolution A/RES/74/274 de l'Assemblée générale des Nations Unies³² a souligné que l'accès équitable aux produits de santé est une priorité mondiale et que, pour lutter contre la pandémie, il est fondamental que des produits dont la qualité est avérée soient disponibles, accessibles, acceptables et abordables financièrement. La Résolution WHA73.1 de l'Assemblée mondiale de la Santé³³ exprime, entre autres choses, des préoccupations concernant le fonctionnement continu du système de santé et de la couverture sanitaire universelle, la promotion de la R&D, notamment grâce à une innovation ouverte, ainsi qu'un accès équitable, abordable et en temps utile aux technologies de la santé. Elle a appelé «les organisations internationales et les autres parties prenantes» [...] à collaborer à tous les niveaux pour mettre au point, tester et produire à grande échelle des produits de diagnostic, des traitements,

des médicaments et des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour la riposte à la COVID-19, y compris en utilisant les mécanismes existants de mise en commun volontaire de brevets et d'octroi volontaire de licences de brevets pour faciliter un accès rapide, équitable et économiquement abordable à ces produits, conformément aux dispositions des traités internationaux pertinents, y compris les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et les flexibilités confirmées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.³⁴ Elle préconisait également que les restrictions concernant la circulation des équipements médicaux et des médicaments soient temporaires et spécifiques, pour partager les connaissances, les enseignements tirés, les expériences, les meilleures pratiques, les données, les matériaux et produits de base, et pour que la collaboration favorise à la fois le secteur privé et la recherche-développement financée par les pouvoirs publics.

L'OMS, avec un groupe d'autres acteurs de la santé au niveau mondial, des partenaires du secteur privé et d'autres parties prenantes, a mis en place le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT), une collaboration visant à accélérer le développement, la production et un accès mondial équitable aux nouvelles technologies de santé essentielles liées à la COVID-19.³⁵

En réponse à une initiative du gouvernement du Costa Rica, l'OMS a lancé, le 29 mai 2020, l'Appel à la solidarité et le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP). L'Appel a été soutenu par 39 autres États membres ainsi que d'autres parties prenantes.³⁶ Il affirme que la «pandémie de COVID-19 a mis en évidence les faiblesses des modes de fonctionnement habituels dès lors qu'il s'agit d'assurer un accès équitable aux technologies de santé essentielles» et «ouvre une nouvelle voie qui s'inscrit dans la lignée des efforts que l'OMS déploie pour promouvoir les biens de santé publique mondiale en s'appuyant sur des principes d'équité, de connaissances scientifiques solides, de collaboration ouverte et de solidarité mondiale». Les éléments clés de l'Appel à la solidarité sont les suivants:

- divulgation publique des séquences génétiques et des données génétiques;
- publication en temps utile de tous les résultats des essais cliniques;
- encouragement des pouvoirs publics et des bailleurs de fonds pour la R&D à inclure des clauses dans les accords de financement avec les entreprises pharmaceutiques et les autres innovateurs en ce qui concerne la distribution équitable, le caractère abordable et la transparence, y compris la publication des données d'essai;

- utilisation de licences non exclusives mondiales pour les technologies de santé pertinentes, y compris par l'octroi de licences pour le Medicines Patent Pool; et
- promotion de modèles d'innovation ouverts et du transfert de technologie, qui augmentent les capacités de production et d'approvisionnement locales, y compris par l'adhésion à l'initiative Open COVID Pledge et au partenariat pour l'accès aux technologies (PAT) des Nations Unies.³⁷

Afin de rendre opérationnel l'Appel à la solidarité, le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP), travaillant par l'intermédiaire de ses partenaires pour la mise en œuvre, compilera un recueil unique d'engagements pris pour partager à titre volontaire les connaissances, la propriété intellectuelle et les données liées à la technologie de la santé en lien avec la COVID-19.³⁸

De plus, avec l'aide de l'OMS et d'Unitaid, le Medicines Patent Pool a temporairement élargi son mandat afin de couvrir toute technologie de la santé liée à la COVID-19, y compris les vaccins et les diagnostics.³⁹

➤ **Communautés de brevets dans le domaine de la santé: chapitre III, section C.5 g)**

Le partenariat pour l'accès aux technologies (PAT) des Nations Unies, dirigé par la Banque de technologies des Nations Unies, vise à aider les pays en développement à augmenter leur production locale de technologies de la santé essentielles. Pour ce faire, il favorise les connexions entre les fabricants expérimentés et les fabricants locaux de pays en développement pour un partage des données et des connaissances essentielles ainsi que pour d'autres types de soutien pertinents au moyen d'un réseau coordonné.⁴⁰

➤ **Production et transfert de technologie: chapitre IV, section A.10**

La nécessité de développer rapidement de nouvelles technologies a suscité des investissements publics sans précédent dans la R&D. Lancées par la Commission européenne en mai 2020, les activités destinées au financement de la «Réponse mondiale au coronavirus» ont permis de réunir au total 15,9 milliards d'EUR à la fin de juin 2020, pour financer le développement en collaboration et le déploiement à l'échelle mondiale des diagnostics, des traitements et des vaccins contre le coronavirus, ainsi que l'accès à ceux-ci.⁴¹ La Commission a également établi un «cadre temporaire» pour permettre aux aides publiques d'être dirigées vers la R&D liée à COVID-19, si les bénéficiaires s'engagent à accorder des licences non exclusives à des tiers dans l'Espace économique européen, à des conditions de marché non discriminatoires.⁴²

La Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), un partenariat pour le développement de produits (PDP) créé à la suite de l'épidémie du virus Ebola survenue en 2014, par des organisations philanthropiques et plusieurs gouvernements, a reçu à ce jour 1,4 milliard de dollars EU des gouvernements pour des travaux liés à COVID-19, un investissement d'une ampleur sans précédent pour un PDP.⁴³ La CEPI exige des producteurs qu'ils fournissent un accès équitable à tout vaccin développé grâce à son financement. Elle exige en outre que les développeurs de produits soient disposés à entreprendre un transfert de technologies pour permettre la production par un réseau mondial de fabricants.⁴⁴

➤ **Partenariats pour le développement de produits: chapitre III, section C.6**

Pour soutenir la recherche sur la COVID-19 ainsi que sur les futures menaces pour la santé, le Partenariat Médicaments contre le paludisme (MMV) a compilé dans sa «COVID Box»⁴⁵ 80 composés, dont des médicaments en développement et commercialisés qui ont une action connue ou prévue contre le SRAS-CoV-2. Le MMV offre un accès gratuit à la «COVID Box» à des fins de recherche. Les chercheurs qui l'utilisent doivent mettre toutes les données qui en résultent dans le domaine public.

Réponses sous la forme de réglementations

L'évaluation réglementaire et l'approbation des technologies de la santé sont essentielles dans tout système de santé, pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. Étant donné qu'aucun traitement contre la COVID-19 efficace n'a encore été trouvé, les chercheurs étudient la possibilité d'affecter à de nouveaux usages des médicaments plus anciens, et un «usage compassionnel» des médicaments (utilisation clinique avant approbation) a lieu dans des cas spécifiques.

➤ **Réglementation des technologies de la santé: chapitre II, sections A.6 et D.3, et chapitre IV, section A.11**

La procédure pour les situations d'urgence (procédure EUL) de l'OMS vise à rationaliser le processus par lequel les produits nouveaux ou non homologués peuvent être utilisés en cas d'urgence de santé publique. La procédure consiste en une liste qui aide les agences des Nations Unies responsables des achats et les États membres intéressés à déterminer si des produits spécifiques sont acceptables, sur la base d'un ensemble essentiel de données disponibles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité et les performances. Elle fournit une liste, dont la validité est limitée dans le temps, de produits non homologués, dans un contexte d'urgence, lorsque

peu de données sont disponibles et que les produits ne sont pas encore prêts à être soumis à la préqualification de l'OMS. La procédure EUL est actuellement ouverte aux diagnostics *in vitro* (DIV) candidats pour détecter le SRAS-CoV-2.⁴⁶

➤ **Préqualification de l'OMS: chapitre IV, section A.11**

Garantir la transparence

La transparence et la mise à disposition d'informations actualisées sur les mesures prises par les gouvernements sont d'une importance capitale et concernent aussi les aspects juridiques et politiques évoqués dans la présente publication.

Le Règlement sanitaire international (2005) comprend une obligation générale de notification, qui vise à détecter, à un stade précoce, tous les événements de santé publique susceptibles d'avoir des conséquences graves au niveau international, et à les prévenir ou à les contenir à la source au moyen d'une réponse adaptée, avant qu'ils ne se propagent au-delà des frontières.⁴⁷ Les événements à notifier doivent être signalés à l'OMS immédiatement, c'est-à-dire dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique relatives à l'événement. Après la notification, les États parties doivent également:

- continuer de communiquer à l'OMS les informations de santé publique suffisamment détaillées dont ils disposent sur l'événement notifié, si possible en indiquant les définitions de cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre de cas et de décès, les conditions de propagation de la maladie et les mesures sanitaires employées;
- soumettre des informations sur les mesures sanitaires prises en plus de celles recommandées par l'OMS; et
- signaler, le cas échéant, les difficultés rencontrées et le soutien nécessaire pour répondre à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

La transparence dans la R&D liée à la COVID-19 et les initiatives concernant l'accès est également un élément essentiel de l'Appel à la solidarité de l'OMS.

La liste en ligne de l'Instrument de suivi de la politique en matière de propriété intellectuelle en rapport avec la COVID-19 de l'OMPI⁴⁸ fournit des informations sur les mesures adoptées par les offices de propriété intellectuelle en réponse à la pandémie de COVID-19, telles que la prolongation des délais pour assurer la poursuite des opérations. En outre, cet instrument de suivi fournit des informations sur les mesures législatives et réglementaires prises par les gouvernements, ainsi que sur les actions volontaires d'un grand éventail de parties prenantes pour améliorer l'accès. Il s'appuie sur

les informations fournies par les offices de propriété intellectuelle, les États membres et d'autres entités, et ne constitue donc pas une liste exhaustive de toutes les mesures prises concernant la COVID-19.

Pour promouvoir la transparence, l'OMC surveille des mesures liées au commerce des marchandises et des services et aux droits de propriété intellectuelle qui sont mises en œuvre par ses Membres en réponse à la pandémie et rend compte de celles-ci.⁴⁹ Elle a publié un certain nombre de notes d'information et de rapports sur le commerce dans le contexte de la COVID-19, notamment sur le commerce des produits médicaux, la transparence, les prohibitions et restrictions à l'exportation, le traitement des produits médicaux dans les accords commerciaux régionaux, les normes et réglementations, ainsi que le commerce des services.⁵⁰

La voie à suivre

La pandémie de COVID-19 a exercé une pression très forte sur les systèmes de santé et les systèmes commerciaux dans le monde entier. La recherche urgente de technologies susceptibles d'aider à combattre la pandémie a mobilisé des efforts de recherche et des investissements sans précédent. Cela a donné naissance à de nouveaux modèles de travail. Une innovation rapide et efficace est plus que jamais nécessaire, et un accès équitable aux nouvelles technologies est d'une importance capitale. Une gestion adéquate de la propriété intellectuelle est essentielle pour atteindre ces objectifs.

Les réponses nationales et internationales à la pandémie reflètent l'expérience grandissante des décideurs politiques dans la prise en charge des besoins sanitaires urgents, avec des initiatives qui considèrent la santé, le commerce et la propriété intellectuelle de manière holistique. Les réponses à la pandémie couvrent un spectre de domaines techniques si large que pratiquement chaque section de la présente étude trilatérale est pertinente pour la réponse mondiale à la COVID-19.

Les Directeurs généraux des trois organisations l'ont souligné dans l'Avant-propos de la présente étude: «la pandémie de COVID-19 nous a mis face à des défis extraordinaires en ce qui concerne la santé des personnes, les économies et les sociétés dans leur ensemble. Plus que jamais, nous devons nous efforcer de collaborer à l'échelle planétaire».

Notes finales

- 1 World Health Organization, Clinical management of COVID-19, interim guidance, 27 mai 2020, disponible à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1278777/retrieve>. Les données scientifiques sur le virus SRAS-CoV-2 et la pandémie de COVID-19 évoluent rapidement. Les professionnels de la santé, les décideurs politiques et le public doivent consulter les indications disponibles les plus récentes.
- 2 <https://undocs.org/fr/A/RES/74/270>.
- 3 <https://undocs.org/fr/A/RES/74/274>.
- 4 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-fr.pdf.
- 5 <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
- 6 <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 7 Disponible à l'adresse suivante: https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf.
- 8 Voir également la déclaration conjointe des Directeurs généraux de l'OMS et de l'OMC du 20 avril 2020, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_14apr20_f.htm; et la déclaration conjointe du Secrétaire général de l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et du Directeur général de l'OMC du 6 avril 2020, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_06apr20_f.htm.
- 9 Une compilation des propositions et déclarations des Membres de l'OMC concernant la COVID-19 et le commerce mondial est disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/proposals_f.htm.
- 10 <https://patentscope.wipo.int/search/fr/covid19.jsf>.
- 11 Voir https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus_fr.html.
- 12 https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm.
- 13 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
- 14 Voir l'ordonnance n° 149/2020 du 7 avril 2020, portant modification de la résolution n° 239/19, qui régleme la procédure prioritaire pour les processus de demande de brevet.
- 15 Assemblée mondiale de la Santé, Résolutions A61.21 et A62.16.
- 16 Documents de l'OMC IP/N/1/CAN/30 et IP/N/1/HUN/3. Une liste des mesures relatives aux droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce est disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm.
- 17 https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm.
- 18 <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- 19 Article 31 bis de l'Accord sur les ADPIC.
- 20 Intervention de l'Afrique du Sud à la réunion informelle ouverte du Conseil des ADPIC, 19 juin 2020, disponible à l'adresse suivante: <https://www.keionline.org/33388>.
- 21 Voir la note de bas de page 3 relative à l'Annexe à l'article 31 bis de l'Accord sur les ADPIC modifié; Letter from European Commissioner for Trade Phil Hogan to Chairman of the Committee on International Trade Bernd Lange, 26 May 2020, disponible à l'adresse suivante: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>.
- 22 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos, 5 juin 2020, Argentina- Fundación GEP opposed Gilead's patent application on remdesivir, disponible à l'adresse suivante: <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>; CAMD-India and Third World Network (India), Letter, Revocation of Patent Nos. IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) and IN332280 (201727012821) under Section 66 of the Patents Act, 1970, disponible à l'adresse suivante: <https://twn.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>.
- 23 <https://www.medspal.org/licence/?uuiid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.
- 24 <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate> et <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-open-ventilator.pdf>.
- 25 <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.
26. Pour l'Union européenne, voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_502; pour Singapour, voir <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards/for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>.
- 27 <https://opencovidpledge.org/>.
- 28 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>.
- 29 <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 30 <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 31 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
- 32 Voir <https://undocs.org/fr/A/RES/74/274>.
- 33 Voir https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-fr.pdf.
- 34 *Ibid.*
- 35 [https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).

- 36 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
- 37 *Ibid.*
- 38 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>.
- 39 <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/>.
- 40 <https://techaccesspartnership.org/>.
- 41 Voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_797 et https://global-response.europa.eu/index_en. Cela inclut les engagements des pouvoirs publics, d'acteurs philanthropiques et des entreprises; pour voir la ventilation des contributions, voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/qanda_20_1216.
- 42 Commission européenne, «Aides d'État: la Commission étend l'encadrement temporaire afin de permettre aux États membres d'accélérer la recherche, la mise à l'essai et la fabrication de produits utiles pour combattre le coronavirus, de protéger les emplois et de soutenir davantage l'économie dans le contexte de COVID-19», communiqué de presse, 3 avril 2020, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_20_570.
- 43 CEPI, «Greece announces \$1.6 million funding to CEPI to support COVID-19 vaccine development», 9 June 2020, disponible à l'adresse suivante: https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/.
- 44 https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CiP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf.
- 45 <https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box>.
- 46 https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1; <https://www.who.int/medicines/news/2020/emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-he/en/>.
- 47 https://www.who.int/ihr/publications/ihr_brief_no_2_en.pdf?ua=1; https://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/fr/; <https://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf?ua=1&ua=1>.
- 48 <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>.
- 49 Pour des listes régulièrement mises à jour, voir la liste des mesures affectant le commerce des marchandises, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_goods_measure_f.htm; la liste des mesures affectant le commerce des services, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_services_measure_f.htm; et la liste des mesures relatives aux droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm. Cette dernière inclut des mesures prises par l'Allemagne, l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, le Chili, la Chine, l'Équateur, les États-Unis, la Hongrie, l'Inde, Israël, l'Italie, les Philippines, la République de Corée, le Royaume d'Arabie saoudite, le Royaume-Uni, Singapour, la Suisse, la Thaïlande et l'Union européenne (au 18 juin 2020). Une liste des mesures liées à la COVID-19 notifiées au titre de l'Accord sur la facilitation des échanges est disponible à l'adresse suivante: <https://tfadatabase.org/information-for-traders/import-export-and-transit-procedures/measures-related-to-covid-19>.
- 50 Ces rapports et autres documents sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/covid19_f.htm.