



Assemblée générale

Distr. générale
13 septembre 2006
Français
Original : anglais

Soixante et unième session

Point 66 b) de l'ordre du jour provisoire*

Promotion et protection des droits de l'homme :
questions relatives aux droits de l'homme, y compris
les divers moyens de mieux assurer l'exercice effectif
des droits de l'homme et des libertés fondamentales

Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible

Note du Secrétaire général**

Le Secrétaire général a l'honneur de transmettre aux membres de l'Assemblée générale le rapport que M. Paul Hunt, Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, a présenté en application de la décision 1/102 du Conseil des droits de l'homme, dans laquelle ce dernier a décidé de prolonger d'un an, à titre exceptionnel, les mandats des titulaires de mandat au titre des procédures spéciales de la Commission des droits de l'homme.

* A/61/150.

** Le présent rapport est soumis après les délais en raison de la tenue de consultations.



Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible

Résumé

Le présent rapport, soumis conformément à la décision 1/102 du Conseil des droits de l'homme, retrace les activités récemment menées par le Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible et traite des questions qui l'intéressent particulièrement.

Le rapport examine les liens qui existent entre le droit de jouir du meilleur état de santé possible et deux questions essentielles au regard des objectifs du Millénaire pour le développement : l'accès aux médicaments et la réduction de la mortalité maternelle.

Le premier chapitre examine les causes de la mortalité maternelle et leur lien étroit avec la non-réalisation du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible. Il met en relief la contribution positive du droit à la santé à la réduction de la mortalité maternelle. Lorsqu'il est dûment pris en compte, ce droit peut favoriser l'élaboration de politiques de santé maternelle plus équitables, énergiques et axées sur le long terme. Il constitue aussi un solide outil pour faire campagne en faveur de la réduction de la mortalité maternelle.

Le deuxième chapitre traite brièvement de l'aspect du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible qui a trait à l'accès aux médicaments, en particulier aux médicaments essentiels. En s'appuyant sur le cadre analytique relatif au droit à la santé qui a été élaboré ces dernières années, la première partie est consacrée aux responsabilités des États. La seconde propose un rapide tour d'horizon des responsabilités des sociétés pharmaceutiques.

Il est indiqué dans le chapitre que le Rapporteur spécial élabore actuellement un avant-projet de lignes directrices sur l'accès aux médicaments, à l'intention a) des États et b) des sociétés pharmaceutiques.

Table des matières

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
I. Introduction	1–6	4
II. Contribution du droit à la santé à la réduction de la mortalité maternelle	7–36	5
A. Normes du droit à la santé et obligations relatives à la mortalité maternelle	13–21	6
B. Qu’apporte le droit à la santé aux politiques et aux programmes visant à réduire la mortalité infantile?	22–30	8
C. Nécessité, au nom des droits de l’homme, d’une campagne axée sur la lutte contre la mortalité maternelle	31–36	10
III. L’accès universel aux médicaments	37–93	11
A. Responsabilités des États	47–81	14
B. Les responsabilités des compagnies pharmaceutiques	82–93	20
IV. Conclusions	94–96	24

I. Introduction

1. Dans sa résolution 60/251 du 15 mars 2006, l'Assemblée générale a conclu les travaux de la Commission des droits de l'homme et institué le Conseil des droits de l'homme. Le mandat du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible est énoncé dans les résolutions 2002/31 et 2004/27 de la Commission. Le Conseil des droits de l'homme, dans sa décision 1/102, a reconduit tous les mandats de la Commission des droits de l'homme, y compris celui du Rapporteur spécial. Le présent rapport est soumis en application de cette décision.

2. Du 10 au 18 janvier 2006, le Rapporteur spécial a effectué une mission de pays en Suède, à l'invitation du Gouvernement. Un rapport sur cette mission sera présenté au Conseil à sa quatrième session.

3. En février 2006, le Rapporteur spécial et quatre autres détenteurs de mandat au titre des procédures spéciales ont soumis un rapport commun à la Commission des droits de l'homme sur la situation, du point de vue des droits de l'homme, des personnes détenues à la base américaine navale de Guantánamo Bay (E/CN.4/2006/120). Ce rapport sera examiné par le Conseil des droits de l'homme à sa troisième session.

4. Le Rapporteur spécial a adressé plusieurs appels urgents et d'autres communications à différents gouvernements et a aussi publié des communiqués de presse. Il rendra compte de ces communications dans son rapport annuel au Conseil.

5. Au cours de l'année 2006, le Rapporteur spécial a participé à plusieurs réunions organisées par des organisations internationales, des gouvernements et des organisations de la société civile. En février et mars, il a pris part à des consultations d'experts organisées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) sur les indicateurs. De mars à juillet, il a tenu une série de consultations sur le droit aux médicaments avec des représentants d'organisations internationales, dont l'OMS, du Ministère du développement international du Royaume-Uni (DFID), du HCDH et d'organisations non gouvernementales (ONG), notamment l'Initiative pour la mondialisation de l'éthique, Oxfam et l'Association 3D – Trade – Human Rights – Equitable Economy. En avril, il a pris la parole lors d'un atelier consacré aux droits liés à la sexualité, au développement et aux droits de l'homme organisé par le Ministère suédois des affaires étrangères. En mai, à l'invitation d'un groupement d'ONG, le Rapporteur spécial s'est rendu en Australie, où il a pris part à diverses manifestations, notamment un programme de formation aux droits de l'homme organisé par le programme de formation à la diplomatie de l'Université de Nouvelle-Galles du Sud. Il a aussi participé à plusieurs réunions avec l'agence d'aide et de développement international de Nouvelle-Zélande, à Wellington, et a assisté, au Mexique, à plusieurs séminaires organisés par l'École supérieure d'administration publique et de politique publique, l'Institut de technologie et d'études supérieures de Monterrey et la Faculté de médecine de l'Université de l'État de Coahuila. En juin, il a assisté à la réunion annuelle des détenteurs de mandats au titre des procédures spéciales du Conseil des droits de l'homme, organisée par le HCDH. Au cours du même mois, il a participé à un atelier organisé à la British Medical Association sur le thème « Améliorer la santé dans le monde en développement : que peuvent faire les associations médicales nationales? ».

En juillet, le Rapporteur spécial a pris part, avec le Fonds des Nations Unies pour la population, l'OMS, l'UNICEF, l'Organisation panaméricaine de la santé et le HCDH, à des consultations informelles sur ses travaux actuels et futurs relatifs aux droits en matière de santé sexuelle et procréative.

6. Tous les documents de l'ONU ayant trait aux travaux du Rapporteur spécial sont publiés sur le site Web du HCDH, à l'adresse suivante : <<http://www.ohchr.org/english/issues/health/right/>>. À toutes fins utiles, ces documents ainsi que divers documents de séance sont également publiés sur le site Web du Human Rights Centre de l'Université d'Essex, à l'adresse suivante : <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth.shtm>.

II. Contribution du droit à la santé à la réduction de la mortalité maternelle

7. On estime à 529 000 le nombre de décès maternels survenus en 2000. Quatre-vingt-quinze pour cent d'entre eux ont eu lieu en Afrique et en Asie¹. Si, dans les pays développés, les femmes ont 1 chance sur 2 800 de mourir en couches – voire 1 sur 8 700 dans certains pays –, en Afrique, 1 femme sur 20 meurt en couches. Dans plusieurs pays, le risque permanent dépasse 1 sur 10². Les plus exposées à ce risque sont les femmes vivant dans la pauvreté et en milieu rural et les femmes qui appartiennent à des minorités ethniques ou à des communautés autochtones³. Dans les pays en développement, les complications de la grossesse et de l'accouchement sont la principale cause de décès des femmes âgées de 15 à 19 ans. Au niveau mondial, environ 80 % des décès maternels sont dus à des complications obstétricales, principalement l'hémorragie, la septicémie, l'avortement pratiqué dans des conditions dangereuses, la pré-éclampsie et l'éclampsie, le travail prolongé ou la dystocie d'obstacle⁴. Les complications liées aux avortements pratiqués dans des conditions dangereuses sont responsables de 13 % des décès maternels dans le monde et de 19 % de ces décès en Amérique du Sud⁵. On estime que 74 % des décès maternels pourraient être évités si toutes les femmes avaient accès aux interventions destinées à prévenir les complications de la grossesse et de l'accouchement, en particulier aux soins obstétricaux d'urgence⁶.

8. Pour chaque femme qui succombe à des complications obstétricales, 30 autres environ subissent des lésions, contractent des maladies ou restent invalides⁷. En 1999, selon l'OMS, plus de deux millions de femmes des pays en développement ayant subi une fistule obstétricale – lésion grave liée à l'accouchement –, n'ont reçu aucun soin.

9. Il n'existe, chez les hommes âgés de 15 à 44 ans, aucune cause responsable d'autant de décès et de handicaps que ceux qui sont liés à la maternité⁸.

10. Ces statistiques et ces données révoltantes révèlent des inégalités à la fois chroniques et fermement enracinées en matière de santé. Premièrement, la mortalité maternelle touche les pays en développement de façon disproportionnée. Deuxièmement, dans de nombreux pays, les femmes marginalisées, notamment celles qui vivent dans la pauvreté et celles qui appartiennent à des minorités ethniques ou à des communautés autochtones, sont davantage exposées aux causes de la mortalité maternelle. Troisièmement, les taux de mortalité et de morbidité

maternelles révèlent des inégalités criantes entre les hommes et les femmes dans l'exercice de leurs droits en matière de santé de la procréation et d'hygiène sexuelle.

11. Un nombre croissant de pays enregistrent des progrès en matière de réduction de la mortalité maternelle. En revanche, dans bien des pays affichant des taux de mortalité maternelle particulièrement élevés, la situation stagne voire s'aggrave⁹, cela malgré l'engagement et les initiatives pris de longue date par la communauté internationale en faveur de la réduction de la mortalité maternelle.

12. Depuis quelques années, le fait que la mortalité maternelle relève des droits de l'homme commence à être mieux compris¹⁰. Dans le présent chapitre, le Rapporteur spécial étudie certains aspects du lien entre la mortalité maternelle et le droit à jouir du meilleur état de santé possible.

A. Normes du droit à la santé et obligations relatives à la mortalité maternelle

13. Le droit de jouir du meilleur état de santé possible implique que les femmes doivent avoir accès à des services médicaux appropriés pendant la grossesse et après l'accouchement ainsi qu'à d'autres services et informations en matière de santé de la procréation et d'hygiène sexuelle¹¹. Ce droit englobe l'accès aux interventions techniques essentielles à la prévention de la mortalité maternelle, notamment l'accès à un personnel qualifié pour les accouchements, aux soins obstétricaux d'urgence, à l'éducation et l'information sur la santé de la procréation et l'hygiène sexuelle, aux services d'interruption volontaire de grossesse lorsque l'avortement est légal et à d'autres services de soins liés à l'hygiène sexuelle et à la santé de la procréation¹².

14. Si le droit à la santé englobe l'accès à des biens, services et installations appropriées, il doit aussi être compris plus largement comme un droit à un système de santé efficace et intégré, englobant les soins de santé et les déterminants fondamentaux de la santé, adapté aux priorités nationales et locales et accessible à tous (voir E/CN.4/2006/48, par. 4). Une telle largeur de vues est indispensable pour résoudre le problème de la mortalité maternelle. Il est largement reconnu qu'un système de santé équitable, doté de ressources suffisantes, accessible et intégré est indispensable si l'on veut garantir aux femmes l'accès aux interventions susceptibles de prévenir ou de traiter les causes de la mortalité maternelle¹³.

15. Ces dernières années, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, le Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible et d'autres partenaires ont mis au point un cadre pour énoncer les normes et obligations découlant du droit à la santé. Ce cadre, qui est décrit au paragraphe 45, peut s'appliquer à des aspects particuliers du droit à la santé comme la mortalité maternelle. C'est un outil utile pour mieux comprendre le lien entre le droit à la santé et la mortalité maternelle, qui peut aussi constituer un bon point de départ pour l'intégration du droit à la santé dans l'élaboration des politiques (voir par. 16 à 24). En s'appuyant sur ce cadre, le Rapporteur spécial souhaite faire un certain nombre d'observations non exhaustives à propos des normes relatives au droit à la santé et des obligations en matière de réduction de la mortalité maternelle, notamment dans le contexte de l'amélioration des systèmes de santé.

Soins de santé

16. Le droit à la santé vise en particulier à garantir l'accès aux soins de santé primaires. Une intervention prioritaire en matière de prévention de la mortalité maternelle consiste à veiller au bon fonctionnement des systèmes de soins de santé primaires, « des services communautaires aux hôpitaux de première référence, dans lesquels des soins obstétricaux d'urgence sont dispensés¹⁴ ».

17. Le droit à la santé implique que les femmes aient accès à des biens, à des services et à des installations de santé procréative qui soient :

a) *Disponibles en quantité suffisante*¹⁵. Cela implique, entre autres obligations, que les États disposent d'un effectif suffisant de personnel médical qualifié. Dans de nombreux pays, la réduction de la mortalité maternelle suppose une amélioration des politiques en matière de ressources humaines, notamment l'accroissement du nombre de professionnels de la santé et l'amélioration de leurs conditions d'emploi¹⁶;

b) *Accessibles physiquement et économiquement*¹⁷. L'accessibilité physique et le coût des services de santé jouent souvent un grand rôle dans la décision des femmes de chercher ou non à se faire soigner¹⁸. Dans de nombreux pays, on ne parviendra à faire reculer la mortalité maternelle qu'en rendant les services plus accessibles, notamment en les étendant aux zones mal desservies, et en veillant à ce que les interventions pertinentes soient d'un coût abordable;

c) *Accessibles à tous sans discrimination*. Ces services doivent tenir compte de la problématique hommes-femmes et respecter les droits et cultures des minorités et des communautés autochtones¹⁹. Prévenir la mortalité maternelle et améliorer l'accès aux soins de santé maternels, il ne suffit pas de perfectionner les interventions techniques et de les rendre abordables. Il est également crucial de s'attaquer aux facteurs sociaux, culturels, politiques et juridiques qui entrent en compte dans la décision des femmes de chercher ou non à bénéficier de services de soins de santé maternels ou d'autres services en matière de santé procréative. Cela peut impliquer de lutter contre des lois, des politiques ou des pratiques discriminatoires et contre les inégalités qui empêchent les femmes et les adolescentes de chercher à bénéficier de services de qualité;

d) *De qualité*²⁰. La qualité des soins conditionne souvent le résultat des interventions et influe aussi sur la décision des femmes de chercher ou non à se faire soigner.

Déterminants fondamentaux de la santé

18. Le droit à la santé n'est pas seulement le droit de bénéficier de soins de santé; il englobe aussi d'autres déterminants de la santé d'ordre à la fois social, économique, culturel et politique, tels que la participation aux processus de décision relatifs à la santé, l'information en matière de santé de la procréation et d'hygiène sexuelle, l'instruction, la nutrition, la non-discrimination et l'égalité des sexes. La plupart de ces déterminants ont une influence directe sur l'accès aux services de santé indispensables à la prévention de la mortalité maternelle. Certains, comme la nutrition, peuvent être une cause directe de mortalité maternelle. Plusieurs de ces éléments sont examinés plus avant au paragraphe 22.

Réalisation progressive du droit à la santé, ressources et coopération internationale

19. Les États ont le devoir de consacrer le maximum de leurs ressources disponibles et de prendre des mesures juridiques et politiques en vue d'assurer progressivement le plein exercice du droit à la santé²¹. Dans de nombreux pays, les systèmes de santé souffrent d'une pénurie chronique de ressources et sont inopérants. Pour réduire la mortalité maternelle, il est impératif d'accroître les dépenses consacrées à la santé et de mettre en place des politiques propres à renforcer les systèmes de santé et qui donnent la priorité à la santé maternelle.

20. Le droit à la santé implique par ailleurs que les pays développés ont le devoir d'aider les pays en développement, par l'assistance et la coopération internationales, à assurer le plein exercice de ce droit²². Les pays développés doivent appuyer les efforts que déploient les pays en développement pour faire reculer la mortalité maternelle. Cette responsabilité est formulée dans le huitième objectif du Millénaire pour le développement, qui consiste à mettre en place un partenariat mondial pour le développement. Les pays développés devraient s'assurer que leurs politiques d'aide internationale au développement et d'autres politiques sont de nature à faciliter le renforcement des systèmes de santé et d'autres politiques pertinentes des pays en développement (voir aussi A/59/422 et A/60/348).

Le droit à la santé et les « trois retards »

21. Il semble que la mortalité maternelle soit essentiellement due à des retards dans la décision de solliciter une aide médicale appropriée en cas d'urgence obstétricale (pour diverses raisons : coût, incapacité à reconnaître une telle situation d'urgence, inégalité entre les sexes, manque d'éducation ou d'accès à l'information, etc.), dans l'accès à un établissement dispensant des soins appropriés (en raison de problèmes de distance, d'infrastructure et de transport) et dans l'administration de soins appropriés au sein de l'établissement (du fait du manque de personnel, ou de l'absence d'électricité, d'eau ou de fournitures médicales²³). Ces trois retards sont interdépendants²⁴. Le droit à la santé englobe des normes et des obligations qui s'appliquent dans chacun de ces contextes.

B. Qu'apporte le droit à la santé aux politiques et aux programmes visant à réduire la mortalité infantile?

22. Lors du Sommet du Millénaire des Nations Unies (2000), les États ont adopté la Déclaration du Millénaire, dans laquelle ils s'engageaient notamment à réduire de trois quarts la mortalité maternelle avant 2015²⁵. Les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), qui sont issus de la Déclaration du Millénaire et incluent un engagement à améliorer la santé maternelle, sont désormais au cœur des initiatives internationales en faveur du développement.

23. La mortalité maternelle était déjà depuis de nombreuses années au centre des préoccupations internationales, bien avant la mise au point des objectifs²⁶. Il n'en reste pas moins que les objectifs offrent une nouvelle et peut-être meilleure occasion de réduire la mortalité maternelle. Ils accordent en effet une importance plus grande à cette question, incluent des objectifs assortis de délais, sont épaulés par un dispositif international qui formule des recommandations quant à leur mise en application, bénéficient d'un appui marqué de la part des donateurs et des

organisations internationales et influent chaque jour davantage sur les politiques de développement nationales et internationales.

24. À la Conférence internationale sur la population et le développement (CIPD) tenue au Caire du 5 au 13 septembre 1994, les États ont reconnu que l'hygiène sexuelle et la santé génésique étaient indispensables au développement. À l'inverse, les objectifs du Millénaire pour le développement gardent le silence sur ce lien. Cela dit, lors du Sommet mondial de 2005, les États ont réaffirmé la position de la CIPD en s'engageant à : « assurer à tous, d'ici à 2015, l'accès à la médecine procréative, comme il a été prévu à la Conférence internationale sur la population et le développement, en intégrant cet objectif dans les stratégies de réalisation des objectifs de développement convenus sur le plan international, y compris ceux de la Déclaration du Millénaire, en vue de réduire la mortalité liée à la maternité [et] d'améliorer la santé maternelle²⁷ [...] ».

25. Bien que l'objectif 5 consiste à réduire de trois quarts la mortalité maternelle avant 2015, l'ambition ainsi manifestée est celle d'améliorer la santé maternelle. Depuis une dizaine d'années l'amélioration de la santé maternelle bénéficie d'une attention croissante, l'accent étant mis à juste titre sur les fistules obstétriques. En 2003, le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP) et d'autres organisations des Nations Unies ont lancé la Campagne mondiale destinée à en finir avec la fistule.

26. Les objectifs – de même que bon nombre de plans directeurs aux niveaux national et international – ne mentionnent pas expressément le droit à la santé ou d'autres droits. Or, la question connexe se pose de savoir si le droit à la santé peut contribuer à l'élaboration des politiques de réduction de la mortalité maternelle, aussi bien qu'à l'amélioration de la santé maternelle.

27. L'Équipe 4 du Projet objectifs du Millénaire sur la santé maternelle et infantile, qui a été chargée d'émettre des recommandations au titre des objectifs, reconnaît pleinement le rôle joué par les droits de l'homme, dont le droit à la santé, dans l'élaboration des politiques visant à réduire la mortalité maternelle. D'autres parties intéressées ont également préconisé une démarche de l'élaboration des politiques de santé fondée sur les droits, et un certain nombre d'entre elles ont entrepris d'incorporer les droits de l'homme dans leurs politiques et leurs programmes de lutte contre la mortalité maternelle.

28. Les raisons pour lesquelles le droit à la santé a un rôle à jouer dans l'élaboration des politiques de santé maternelle sont les suivantes :

a) En raison de son assise juridique, de son acceptation généralisée par la communauté internationale et du cadre minutieux que constituent les normes et obligations pertinentes, le droit à la santé peut contribuer à légitimer les politiques et les programmes visant à prévenir la mortalité maternelle;

b) L'égalité et la non-discrimination, en tant que principes du droit à la santé, ont trois rôles importants à jouer dans les politiques visant à réduire la mortalité maternelle. En premier lieu, elles sous-tendent les programmes qui cherchent à répartir plus équitablement les soins de santé, en les étendant aux zones rurales ou défavorisées ou aux zones à fortes populations autochtones ou minoritaires. Deuxièmement, elles sous-tendent l'ordre de priorité des interventions – tels que les soins d'obstétrique d'urgence – qui peut garantir aux femmes l'exercice du droit à la santé sur la base de la non-discrimination et de l'égalité.

Troisièmement, les politiques qui appuient la non-discrimination et l'égalité – ainsi que la dignité, la sensibilité culturelle, la protection de la vie privée et la confidentialité – en milieu clinique peuvent améliorer les rapports patient-prestataire et encourager les femmes à solliciter des soins médicaux;

c) Le droit à la santé recouvre le droit à participer à l'élaboration des politiques de santé aux niveaux local, national et international. La participation des parties prenantes, dont les femmes, favorise le développement de programmes plus efficaces et viables, atténue l'exclusion et renforce la responsabilisation;

d) Le suivi et la responsabilisation sont des caractéristiques constitutives du droit à la santé et peuvent aider à réduire la mortalité maternelle. Le droit à la santé exige la responsabilisation des différentes parties prenantes, dont les prestataires de soins médicaux, les autorités sanitaires, les gouvernements nationaux, les organisations internationales et la société civile²⁸. Des dispositifs de responsabilisation accessibles et efficaces – dont les cours, les tribunaux, le médiateur de santé publique, les études d'impact et l'examen des politiques menées – peuvent contribuer à promouvoir l'accès aux services de santé; et

e) Pour réduire la mortalité maternelle en invoquant le droit à la santé, il faut disposer d'indicateurs permettant de surveiller les progrès accomplis et de mettre en évidence les ajustements nécessaires. Une analyse détaillée des indicateurs nécessaires n'est pas possible dans les limites du présent rapport. Le Rapporteur spécial renvoie l'Assemblée générale au rapport qu'il a présenté à la Commission des droits de l'homme (E/CN.4/2006/48, par. 22 à 61, et annexe), qui énonce une approche des indicateurs de santé fondée sur les droits de l'homme, y compris dans le cadre de la stratégie de santé génésique préconisée par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2004.

29. En somme, une politique régie par le droit à la santé a des chances d'être équitable, ouverte, non-discriminatoire et participative d'être fondée sur des observations factuelles. Dans le contexte des politiques de lutte contre la mortalité maternelle, ces caractéristiques peuvent aider les femmes à prendre leur destin en main et garantir que les mesures prises seront de nature à être viables, fondées et efficaces.

30. Les interventions visant à prévenir la mortalité maternelle – notamment les services de planification familiale, la présence d'un personnel obstétrique qualifié apte à assurer des soins obstétriques d'urgence, et d'autres services en matière d'hygiène sexuelle et de santé génésique – sont également indispensables pour prévenir et traiter d'autres causes de mauvaise santé sexuelle et génésique, dont les fistules et d'autres causes de morbidité maternelle. Une approche de la mortalité maternelle fondée sur le droit à la santé a donc toute chance de favoriser l'amélioration de l'hygiène sexuelle et de la santé génésique, donc de la santé maternelle.

C. Nécessité, au nom des droits de l'homme, d'une campagne axée sur la lutte contre la mortalité maternelle

31. Au cours de sa mission, le Rapporteur spécial a exhorté les spécialistes des droits de l'homme et les organisations à aller au-delà de leurs techniques traditionnelles – à savoir l'organisation de campagnes, le recours à la méthode de la

dénonciation publique, ou les approches fondées sur l'intervention des tribunaux – en invitant les décideurs sanitaires à veiller à ce que le droit à la santé inspire les politiques adoptées.

32. La mortalité maternelle figure au nombre d'un groupe restreint de problèmes de droits à la santé ayant fait l'objet d'une action soutenue et positive entre spécialistes des droits de l'homme et décideurs sanitaires. Ces initiatives sont dignes d'éloges et méritent un soutien renouvelé; toutefois, des échanges complémentaires aux niveaux international, national et local permettraient d'en élargir la portée.

33. À l'inverse, la communauté des droits de l'homme a prêté une attention moindre aux techniques traditionnelles des droits de l'homme dans sa lutte contre la mortalité maternelle²⁹. Le recours à la méthode de la dénonciation publique, l'organisation de campagnes et les approches fondées sur l'intervention des tribunaux ont également un rôle important à jouer dans le renforcement des revendications et la promotion de la responsabilisation en matière de réduction de la mortalité maternelle.

34. Dans les années 90, la violence familiale a été identifiée comme une violation des droits de l'homme, ce qui a permis à la campagne mondiale de lutte contre les violences familiales de décoller. Pour les mêmes raisons, la communauté des droits de l'homme devrait être mise au défi d'organiser une campagne mondiale de lutte contre la mortalité maternelle. Il faut donc exhorter la communauté des droits de l'homme à s'indigner et à manifester contre la mortalité maternelle de manière aussi véhémement qu'elle s'insurge contre les exécutions extrajudiciaires, la détention arbitraire, les procès irréguliers ou le sort des prisonniers de conscience. La persistance de taux élevés de mortalité maternelle, conjuguée au fait que tous les États se sont engagés à réduire de trois quarts la mortalité maternelle avant 2015, indiquent que le moment est venu de prendre une telle initiative.

35. Il ne s'agit pas ici de sous-estimer les nombreux défis auxquels se heurterait une telle entreprise. À titre d'exemple, bien que la violence à l'encontre des femmes soit toujours une violation des droits de l'homme, un certain nombre de cas de mortalité maternelle inéluctables ne le sont pas. Pour prendre un autre exemple, l'identité du violateur des droits de l'homme n'est pas toujours manifeste, du fait que la responsabilité de la mortalité maternelle peut être imputable à de multiples agents, dont des membres de la famille, des professionnels de la santé, des établissements de soins, l'État concerné, et la communauté internationale. Cela n'empêche pas que bien des morts maternelles sont une violation des droits de l'homme – et cette violation doit être analysée *précisément afin de statuer sur les responsabilités*, de façon que les changements de politiques appropriés puissent être adoptés sans tarder.

36. Une campagne des droits de l'homme contre la mortalité maternelle évitable soulèverait inmanquablement d'autres questions capitales, comme l'importance vitale de mettre sur pied des systèmes de santé efficaces qui soient accessibles à tous.

III. L'accès universel aux médicaments

37. Près de 2 milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments essentiels³⁰. Ce dénuement entraîne des souffrances considérables et évitables : mauvaise santé, douleurs, peur, perte de dignité et perte en vies humaines³¹. En facilitant l'accès aux

médicaments existants, on pourrait sauver jusqu'à 10 millions de vies par an, dont 4 millions en Afrique et en Asie du Sud-Est³². Hormis le dénuement absolu, des disparités criantes dans l'accès aux médicaments demeurent la caractéristique dominante de la conjoncture pharmaceutique internationale³³. La dépense moyenne par habitant pour l'achat de médicaments est 100 fois supérieure dans les pays à revenu élevé à ce qu'elle est dans les pays à faible revenu : soit 400 dollars des États-Unis environ contre 4 dollars des États-Unis. L'OMS estime que 15 % de la population mondiale consomme plus de 90 % de la production pharmaceutique mondiale³⁰.

38. Les politiques, règlements et institutions en vigueur aux niveaux national et international sont à l'origine de ce dénuement et de ces disparités à grande échelle. Bien souvent, les systèmes nationaux d'approvisionnement en médicaments ne tiennent pas compte des populations vivant dans la pauvreté. Ou bien les médicaments sont inabordables. Traditionnellement, la recherche-développement ignore les besoins prioritaires en matière de santé de ceux qui vivent dans la pauvreté. Des solutions de rechange sont matériellement possibles et des réformes s'imposent sans plus attendre. Elles découlent, en fait, d'impératifs juridiques et éthiques, tels qu'énoncées notamment par le droit international relatif aux droits de l'homme.

39. Les objectifs du Millénaire pour le développement, tels que la réduction de la mortalité infantile, l'amélioration de la santé maternelle et la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et autres maladies, sont tributaires d'un meilleur accès aux médicaments. En effet, l'une des cibles des objectifs du Millénaire pour le développement est de pourvoir, en coopération avec les sociétés pharmaceutiques, aux besoins en médicaments essentiels abordables des pays en développement³⁴. La mise en pratique du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique ou mental possible peut contribuer de façon cruciale à la réalisation des objectifs axés sur la santé.

40. Les services médicaux en cas de maladie, ainsi que la prophylaxie, le traitement et la lutte contre les maladies, sont les principaux volets du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique ou mental possible³⁵. Ces volets sont subordonnés à l'accès aux médicaments. À ce titre, l'accès aux médicaments fait partie intégrante du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique ou mental possible. De nombreux procès, ainsi que plusieurs résolutions émanant de la Commission des droits de l'homme, attestent que l'accès aux médicaments essentiels est une composante décisive du droit à la santé³⁶. Certains procès confirment également que l'accès aux médicaments essentiels est étroitement lié à d'autres droits de l'homme, tels que le droit à la vie.

41. Ce chapitre examine brièvement la composante médicaments du droit à la santé. Tout en étant centré sur les responsabilités des États (cf. sect. A. par. 47 à 81 ci-après), il donne également un bref aperçu des responsabilités des sociétés pharmaceutiques (cf. sect. B, par. 82 à 92). Il s'agit d'une première contribution à l'analyse de questions relatives aux droits de l'homme d'une portée considérable.

42. Depuis 2004, le Rapporteur spécial a pu tirer parti d'un certain nombre d'ateliers techniques et d'autres réunions consacrés aux questions présentées dans ce chapitre et rassemblant de multiples parties intéressées, dont des représentants des sociétés pharmaceutiques (cf. par. 86). Afin d'être aussi pratique et constructif que possible, il prépare à l'heure qu'il est des projets de directives sur l'accès aux médicaments à l'intention des États et des sociétés pharmaceutiques. Le projet a

pour but d'aider les États et les sociétés pharmaceutiques à mieux saisir leurs obligations en matière de droit à la santé, donc à l'accès aux médicaments, et à mieux s'en acquitter. La section A traite des responsabilités de l'État; la section B des responsabilités des sociétés pharmaceutiques (le projet initial peut être consulté à l'adresse : <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/rapporteur.shtml>).

43. Le Rapporteur spécial affinera ce projet initial dans les mois à venir de manière à finaliser les directives en 2007. Le projet fera l'objet de consultations élargies. Le Rapporteur spécial saisit cette occasion pour exhorter toutes les parties intéressées à lui soumettre leurs observations³⁷.

Cadre d'analyse du droit à la santé

44. Le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique ou mental possible constitue un volet étendu et complexe des droits de l'homme. Ces dernières années, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, l'OMS, les organisations de la société civile, les universitaires et bien d'autres ont mis au point une stratégie permettant de décondenser ou d'analyser le droit à la santé pour en faciliter la compréhension et l'application concrète dans le cadre des politiques, programmes et projets se rattachant à la santé (cf. observation générale 14 du Comité). De son côté, le Rapporteur spécial s'est efforcé d'appliquer et d'affiner ce cadre d'analyse dans son rapport de pays et dans d'autres rapports. Il recommande vivement aux responsables politiques d'utiliser ce cadre d'analyse qui les aidera non seulement à mieux comprendre le droit à la santé, mais à affermir du même coup leur politique en matière de santé et d'autres interventions dans ce domaine. Le cadre d'analyse fournira ainsi un langage commun pour étudier un large éventail de questions relevant du droit à la santé.

45. Bien que le cadre d'analyse soit décrit de manière plus précise ailleurs, ses éléments clefs peuvent être récapitulés comme suit :

- Identification des lois, règles et normes relatives aux droits de l'homme pertinentes aux niveaux national et international;
- Prise en considération du fait que le droit à la santé est assujéti à des ressources limitées ainsi qu'à une mise en œuvre progressive, exigeant l'identification d'indicateurs et de critères afin de mesurer les progrès accomplis au fil du temps (ou l'absence de progrès);
- Cela étant, prise en considération du fait qu'un certain nombre d'obligations nées du droit à la santé ne relèvent ni de ressources limitées, ni d'une mise en œuvre progressive, mais sont à effet immédiat, à titre d'exemple, l'obligation de s'abstenir de toute discrimination *de jure* ou de facto;
- Prise en considération du fait que le droit à la santé inclut des libertés (droit de ne pas être soumis à un traitement médical non consentiel de ne pas participer à des essais cliniques) et des droits à prestations (droit à un système de soins de santé et à la protection de la santé). La plupart des libertés n'ont pas d'incidences budgétaires, à l'inverse des droits à prestations;
- Tous les services, biens et établissements sanitaires doivent être disponibles, accessibles, acceptables et de bonne qualité. Cette formule est brièvement appliquée aux médicaments aux paragraphes 47 à 51 ci-après;

- Il incombe aux États de respecter, de protéger et d’assurer le droit qu’a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique ou mental possible. Ces dispositions sont aussi brièvement appliquées aux médicaments aux paragraphes 59 et 60 ci-après;
- Du fait de leur importance capitale, le cadre analytique exige qu’une attention spéciale soit accordée aux questions de non-discrimination, d’égalité et de vulnérabilité;
- Participation : le droit à la santé exige les personnes et les communautés puissent participer activement et en connaissance de cause à la prise de toute décision ayant une incidence sur leur santé;
- Assistance et coopération internationales : il incombe aux pays en développement de solliciter l’assistance et la coopération internationales, tandis qu’un certain nombre des responsabilités concernant l’exercice effectif du droit à la santé dans les pays en développement sont du ressort des pays développés; et
- Suivi et responsabilisation : le droit à la santé exige que des mécanismes de suivi et de responsabilisation efficaces, transparents et accessibles soient disponibles aux niveaux national et international.

46. À titre d’exemple, ce chapitre applique brièvement les éléments de ce cadre d’analyse à l’accès aux médicaments.

A. Responsabilités des États

Faire en sorte que les médicaments soient disponibles, accessibles, acceptables sur le plan culturel et de bonne qualité³⁸

47. Les États doivent faire tout leur possible pour que les médicaments mis sur le marché soient disponibles en quantité suffisante dans leur juridiction. Pour ce faire, ils devront peut-être faire usage des flexibilités prévues dans l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui leur permettent d’adopter et d’appliquer des lois instituant la licence obligatoire et de disposer ainsi de quantités de médicaments suffisantes. Les faits prouvent aussi que la recherche et développement s’intéresse peu aux besoins de santé publique prioritaires des pays en développement. Par conséquent, dans le cadre de leurs programmes d’aide et de coopération internationales, les États doivent prendre des mesures concrètes pour promouvoir le développement et la mise sur le marché de nouveaux médicaments, vaccins et outils de diagnostic visant les maladies qui causent de lourds ravages dans les pays en développement³⁹. Ils devraient en outre multiplier les incitations économiques, financières et commerciales pour orienter les activités de recherche et développement vers des besoins de santé publique précis.

48. En somme, les pays doivent s’assurer que les médicaments existants sont disponibles à l’intérieur de leurs frontières, et prendre en outre toute mesure raisonnable pour que les nouveaux médicaments dont ils ont tant besoin soient développés puis mis sur le marché.

49. Les médicaments ne doivent pas seulement être disponibles – ils doivent être accessibles. Cette accessibilité s’entend de quatre manières. Premièrement, les

médicaments doivent être accessibles partout, c'est-à-dire dans les zones rurales éloignées comme dans les centres urbains, d'où des implications majeures en termes de système d'approvisionnement pharmaceutique et de programmes communautaires. Deuxièmement, ils doivent être largement accessibles sur le plan économique (autrement dit abordables), y compris pour les pauvres, d'où des implications majeures en termes de financement et de prix des médicaments, et la nécessité de réformer les régimes de taxes et autres droits à l'importation s'ils contribuent à mettre les médicaments hors de la portée des pauvres. Troisièmement, ils doivent être accessibles sans discrimination aucune – qu'elle soit fondée sur le sexe, l'origine raciale ou ethnique ou le statut socioéconomique. Comme on le verra dans la section suivante, le principe de non-discrimination pourrait amener les États à prendre des mesures pour garantir l'égalité d'accès de tous les individus et de toutes les catégories de population, les minorités par exemple. Quatrièmement, les malades et les professionnels de la santé doivent pouvoir obtenir des renseignements fiables sur les produits afin de pouvoir prendre des décisions éclairées et d'utiliser les médicaments en toute sécurité.

50. Les médicaments doivent donc être disponibles et accessibles, mais ils doivent aussi être acceptables sur le plan culturel et conformes à l'éthique médicale. Ainsi, des mesures nationales devraient encourager la bonne utilisation des médicaments traditionnels dans le cadre des systèmes de santé; par ailleurs, aucun essai clinique ne devrait être fait sans le consentement éclairé des sujets cobayes.

51. Les médicaments doivent en outre être de bonne qualité. S'ils sont mis au rebut dans les pays du Nord parce qu'ils sont périmés et donc dangereux, ils ne doivent pas être recyclés dans les pays du Sud. Et comme ils peuvent être contrefaits ou altérés, les États doivent se doter d'un organisme de réglementation chargé d'en vérifier l'innocuité et la qualité.

Lutte contre les discriminations, les inégalités et la vulnérabilité

52. Les politiques nationales du médicament doivent être conçues de manière à garantir l'accès des catégories vulnérables et défavorisées – femmes et fillettes, minorités ethniques, peuples autochtones, personnes vivant dans la pauvreté, personnes vivant avec le VIH/sida, déplacés, personnes âgées, invalides et handicapés, détenus et autres.

53. Ce souci des populations vulnérables et défavorisées découle de deux principes essentiels du droit international relatif aux droits de l'homme : la non-discrimination et l'égalité. Il importe de préciser qu'ils n'exigent pas toujours l'égalité de traitement; au contraire, ils amènent parfois les États à prendre des mesures en faveur des personnes et des communautés défavorisées. S'ils sont étroitement liés au concept éthique d'équité, ils présentent toutefois l'avantage d'être étayés par des lois et des mécanismes de contrôle.

54. La non-discrimination et l'égalité ont de nombreuses incidences en termes d'accès aux médicaments. Ainsi, les États sont tenus de prévoir dans les systèmes nationaux d'approvisionnement pharmaceutique des programmes destinés spécifiquement aux populations vulnérables et défavorisées. Ils doivent également s'employer à surmonter les obstacles culturels, sociaux et politiques qui empêchent les populations vulnérables d'avoir accès aux soins en général et aux médicaments en particulier. Dans toute la mesure du possible, ils doivent produire des données

ventilées qui permettent de cerner les groupes vulnérables et de suivre les progrès accomplis en matière d'égalité d'accès (voir E/CN.4/2006/48, par. 62 et suiv.).

**Comment suivre et mesurer la réalisation progressive du droit aux médicaments?
Quelles sont les obligations à effet immédiat?**

55. Le droit de jouir du meilleur état de santé possible – et donc d'avoir accès aux médicaments – est une réalisation progressive liée à la disponibilité des ressources, comme le stipule l'article 2, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et politiques. En clair, la réalisation progressive signifie que les États devront mieux faire dans cinq ans qu'aujourd'hui, et la disponibilité des ressources signifie que ce qui est exigé de la part des pays développés est supérieur à ce que l'on attend des pays en développement.

56. Il s'ensuit un certain nombre de conséquences importantes. Ainsi, les États ont besoin d'indicateurs et de repères appropriés pour savoir si oui ou non ils réalisent progressivement le droit à la santé (voir dans E/CN.4/2006/48 la description de la démarche intégrant les droits de l'homme). Mais une précision importante s'impose : le droit à la santé comporte quelques obligations de base à effet immédiat sans lesquelles il serait largement privé de sa raison d'être⁴⁰. À titre d'exemple, les États ont l'obligation immédiate d'éviter les discriminations et de garantir la disponibilité et l'accessibilité de certains produits pharmaceutiques – appelés « médicaments essentiels » – dans toute leur juridiction⁴¹. La réalisation progressive ne vaut pas pour ces obligations élémentaires.

57. Les États doivent en outre établir sur la base d'un large processus participatif des listes nationales de médicaments essentiels inspirées de la liste modèle 2005 de l'OMS. À défaut, ils doivent utiliser la liste OMS, moyennant les modifications évidentes dictées par le contexte. Ils ont une obligation de base à effet immédiat – la réalisation progressive ne s'appliquant pas ici – qui est de faire en sorte que les médicaments essentiels figurant sur la liste nationale soient disponibles et accessibles sur tout le territoire national⁴².

58. En somme, le droit à la santé comprend l'accès aux médicaments non essentiels et essentiels. Si les États doivent réaliser progressivement l'accès aux médicaments non essentiels, ils ont l'obligation à effet immédiat d'assurer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments dans toute leur juridiction. Le présent chapitre porte sur tous les médicaments, essentiels et non essentiels.

Devoirs de respect, de protection et de réalisation

59. Les États sont tenus de respecter, protéger et réaliser le droit de jouir du meilleur état de santé possible⁴³. Leur devoir de respect leur impose d'avoir des politiques nationales du médicament non discriminatoires envers les femmes, les minorités ethniques ou autres catégories défavorisées. En vertu de leur devoir de protection, ils doivent veiller à ce que la jouissance du droit à la santé n'est pas entravée par des tiers, s'assurer que, par exemple, la privatisation du secteur de la santé accélère la réalisation de ce droit au lieu de la freiner. Le devoir de réalisation signifie qu'ils doivent fournir les médicaments essentiels aux personnes qui vivent dans la pauvreté si elles ne peuvent y avoir accès autrement.

60. En d'autres termes, les États peuvent privatiser la prestation des services de santé mais ne sous-traitent pas leurs obligations en matière de droit à la santé. Ils

conservent toujours leurs pouvoirs résiduels de réglementation des systèmes de soins et du secteur des médicaments, ainsi que leurs responsabilités en ce qui concerne le bien-être des populations défavorisées.

Participation à l'élaboration des politiques de santé publique

61. La participation active et éclairée des citoyens et des communautés à la définition des politiques sanitaires qui les concernent est un important élément du droit au meilleur état de santé possible. En règle générale, les communautés locales ont un sens aigu de leurs priorités sanitaires; elles ont le droit d'être associées à la définition des priorités et des objectifs qui orienteront les débats techniques associés à l'élaboration des politiques ayant des incidences pour leurs membres.

62. Les États doivent élaborer les programmes et les politiques nationales du médicament avec la participation active et éclairée de toutes les parties concernées, à savoir les associations professionnelles et les universités, mais aussi les communautés rurales, les organisations non gouvernementales, les associations de patients et de consommateurs, les représentants des populations défavorisées.

Aide et coopération internationales dans le domaine de la santé

63. L'obligation d'appliquer le droit à la santé incombe avant tout aux autorités nationales des pays concernés. Les États sont toutefois tenus de prendre des mesures, individuellement ou dans le cadre de l'aide et de la coopération internationales, pour la réalisation pleine et entière des divers droits, dont le droit à la santé. Le Rapporteur spécial a indiqué dans plusieurs autres rapports ce que doivent faire les États qui en ont les moyens dans le domaine de l'aide et de la coopération internationales (voir A/60/348).

64. Dans le cas des médicaments, les États riches ne devraient pas encourager les pays en développement à accepter des normes de propriété intellectuelle qui n'intègrent pas les garanties et les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC⁴⁴. Autrement dit, les pays développés ne devraient pas pousser les pays en développement à signer des accords commerciaux bilatéraux ou multilatéraux contenant les clauses ADPIC-plus. Ils devraient en revanche les aider à créer des systèmes de santé efficaces, intégrés et universels, soutenir la mise en place de systèmes fiables d'approvisionnement en produits pharmaceutiques de bonne qualité et abordables, appuyer la recherche et développement dans les domaines qui correspondent aux besoins de santé publique prioritaires des pays en développement (voir également par. 48).

Surveillance et contrôles

65. Qui dit droit à la santé dit aussi nécessité impérieuse de mettre en place des mécanismes de surveillance et de contrôle accessibles, transparents et efficaces. Les responsables chargés de faire appliquer ce droit doivent rendre compte de leurs activités; c'est ainsi que les réussites et les problèmes pourront être identifiés et que les politiques et les grandes orientations pourront être corrigées en conséquence. Les mécanismes de surveillance et de contrôles peuvent prendre différentes formes. Il appartient aux États de décider lequel leur convient le mieux, tous les mécanismes devant toutefois être efficaces, accessibles et transparents.

66. Les politiques nationales du médicament doivent faire l'objet d'un suivi et de contrôles appropriés. Elles doivent pour ce faire énoncer les obligations de l'État en matière de droit à la santé dans le cas précis des médicaments et prévoir un plan de mise en œuvre indiquant les objectifs, les délais, les autorités responsables et leurs attributions, les indicateurs et les valeurs de référence, les modalités d'établissement des rapports. De temps à autre, un organe national compétent (par exemple le bureau du médiateur des affaires sanitaires) sera appelé à examiner le travail des responsables chargés d'appliquer la politique nationale du médicament, non pas pour les sanctionner ou les punir mais pour déterminer ce qui fonctionne et ne fonctionne pas dans les programmes et les institutions, le but étant d'améliorer la réalisation du droit aux médicaments pour tous.

Quelques questions d'ordre pratique concernant l'accès aux médicaments

67. L'accès universel aux médicaments soulève toute une série de questions précises, concrètes et importantes. La présente section en aborde quatre à titre d'illustration, en gardant à l'esprit le cadre d'analyse ébauché dans les paragraphes précédents.

Un système fiable d'approvisionnement en médicaments de bonne qualité et abordables

68. Qu'ils choisissent un système d'approvisionnement public, privé ou mixte, les États sont légalement tenus de mettre en place des systèmes fiables, efficaces et transparents capables d'approvisionner l'ensemble du territoire national en médicaments de bonne qualité et abordables. Le système retenu doit être adapté aux besoins et d'un bon rapport coût-efficacité, réduire les gaspillages et décourager la corruption (sur la question de la corruption, voir plus loin, par. 78 à 80). L'un de ses éléments importants est qu'il doit servir aussi bien ceux qui vivent dans la pauvreté et les habitants des régions isolées que les riches élites urbaines.

69. Cette obligation est naturellement modulée selon les ressources nationales disponibles : on exige davantage du Canada que du Tchad en matière d'accès aux médicaments et d'offre pharmaceutique. Cependant, l'obligation faite aux pays développés comme aux pays en développement peut être réalisée progressivement : il est demandé à tous les États d'améliorer l'accessibilité et le choix des médicaments dans les cinq ans à venir.

70. Pour mesurer cette réalisation progressive (ou son absence), les États doivent mettre au point des indicateurs et des valeurs de référence désagrégés en vue de créer des systèmes d'approvisionnement pharmaceutique fiables et efficaces⁴⁵. Les indicateurs devront intégrer la dimension des droits de l'homme et permettre par exemple de savoir si le principe de l'égalité d'accès pour les catégories vulnérables est respecté (d'où l'utilité des indicateurs désagrégés) et si les mécanismes de suivi et de contrôle sont efficaces.

La qualité des médicaments

71. Les normes internationales relatives aux droits de l'homme sont claires : les États sont légalement tenus de s'assurer que des médicaments de bonne qualité sont disponibles sur l'ensemble du territoire national. Le secteur pharmaceutique doit donc être efficacement réglementé pour garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments disponibles dans les secteurs privé et public, ainsi que l'exactitude

et la pertinence des informations pharmaceutiques communiquées aux professionnels de la santé et à la population.

72. L'innocuité et la qualité des médicaments sont problématiques dans de nombreux pays développés et en développement, mais la question se pose de manière beaucoup plus aiguë dans les pays en développement, où les pauvres n'ont parfois accès qu'à des médicaments de mauvaise qualité. Dans les évaluations conduites récemment par l'OMS, 50 % à 90 % des échantillons d'antipaludéens testés étaient d'une qualité inférieure aux normes, et plus de la moitié des antirétroviraux n'étaient pas conformes aux normes internationales. La vente de médicaments contrefaits et de mauvaise qualité demeure une préoccupation mondiale.

73. Un tiers des pays n'ont pas d'organe de réglementation pharmaceutique ou n'ont pas les capacités nécessaires pour réglementer le marché des médicaments. Cette lacune est clairement incompatible avec le droit au meilleur état de santé possible. Conformément à leurs obligations d'assistance et de coopération internationales dans le domaine des droits de l'homme, les pays développés devraient activement aider les pays en développement à se doter d'organes de réglementation des médicaments.

Le financement des médicaments

74. Un médicament est-il ou non abordable? La réponse dépend de nombreux facteurs, dont celui du financement (à savoir qui paie) et du prix. Il existe différentes manières de financer les médicaments, notamment au moyen de régimes d'assurance maladie publics ou privés, du système du ticket modérateur, de donations, de prêts, etc. Ce sont là des questions complexes dont le Rapporteur spécial n'aborde ici qu'un aspect. Quel que soit le mode de financement choisi, les États sont tenus, au nom des droits de l'homme, de faire en sorte que les médicaments soient accessibles sur le plan économique (c'est-à-dire à la portée de toutes les bourses).

75. Dans de nombreux pays à revenus élevés, les médicaments sont financés à plus de 70 % par les fonds publics, alors que les dépenses publiques des pays à revenus intermédiaires ou à faibles revenus ne couvrent pas les besoins pharmaceutiques de base de la majorité de la population, de sorte que 50 % à 90 % du coût des médicaments restent à la charge du patient. Ce fardeau ne peut qu'appauvrir davantage des populations déjà défavorisées et empêcher l'accès équitable aux médicaments.

76. Dans les pays développés, le traitement d'une pneumonie par les antibiotiques coûte l'équivalent de deux ou trois heures de salaire; dans les pays en développement, il peut représenter un mois de salaire. Dans les pays développés, une année de traitement anti-VIH absorbe l'équivalent de quatre à six mois de salaire, avec prise en charge le plus souvent par l'assurance-maladie; dans de nombreux pays en développement, une année de soins pédiatriques contre le VIH peut représenter l'équivalent de 10 années de revenus d'un adulte. Ces inégalités flagrantes et profondément révoltantes rendent plus que jamais nécessaires l'aide et la coopération internationales des pays développés.

77. Le point essentiel à retenir ici est que, dans les pays développés, la plupart des médicaments sont payés sur les fonds publics, alors que dans les pays en développement la majorité des ménages les paient de leur propre poche et que le

sous-financement du secteur de la santé rend les médicaments moins abordables, notamment pour ceux qui vivent dans la pauvreté.

La corruption

78. Certains systèmes d'approvisionnement pharmaceutiques sont gangrenés par la corruption. Des produits sont détournés, les dédouanements donnent lieu au versement de « taxes » occultes, les médicaments contrefaits circulent librement, etc. La corruption peut être meurtrière. Comme l'explique Dora Akunyili, directrice de l'Administration nigériane des aliments et des médicaments, « la contrefaçon des médicaments, facilitée par la corruption, tue en masse et nous pouvons tous en être victimes⁴⁶ ».

79. Ceux qui vivent dans la pauvreté pâtissent plus que quiconque de la corruption dans le secteur de la santé car ils n'ont pas les moyens de faire des petits « cadeaux » pour bénéficier de services censés être gratuits, ou de s'adresser au secteur privé si la corruption a vidé les services de santé publique de leur substance.

80. Le droit à la santé comprend la participation, l'accès à l'information, la transparence, le suivi et les contrôles. Chacun de ces éléments contribue à créer un environnement dans lequel la corruption ne peut survivre. En somme, le droit à la santé est également une politique anti-corruption. Ainsi, son application peut contribuer à réduire la corruption dans le secteur de la santé en général, et dans celui de l'approvisionnement pharmaceutique en particulier.

Conclusion

81. **Ainsi qu'indiqué plus haut au paragraphe 42, le Rapporteur spécial élabore actuellement, sur la base d'un processus consultatif, des principes directeurs pour l'accès aux médicaments à l'usage des États et des compagnies pharmaceutiques. Mais il tient d'ores et déjà à souligner que chaque État devrait impérativement élaborer une politique nationale du médicament assortie d'un plan de mise en œuvre détaillé et d'une liste nationale des médicaments essentiels. Au tournant du siècle, cette politique faisait défaut dans près de 100 pays⁴⁷. Là où elle existait, dans deux cas sur trois aucun plan de mise en œuvre n'était prévu⁴⁸. Le Rapporteur spécial voit mal comment un État quel qu'il soit peut remplir ses obligations en matière de droit à la santé en l'absence de politique pharmaceutique nationale moderne et appropriée, de plan de mise en œuvre et de liste des médicaments essentiels établie à l'issue d'un large processus participatif. Il se permet à cet égard de renvoyer à l'excellent travail de l'OMS sur l'accès aux médicaments, notamment à la publication intitulée *Stratégie pharmaceutique de l'OMS 2004-2007 : les pays en première ligne*.**

B. Les responsabilités des compagnies pharmaceutiques

82. La section précédente soulignait l'obligation faite aux États d'élargir l'accès aux médicaments. Mais il s'agit évidemment d'une responsabilité partagée qui appelle la mobilisation de nombreux autres acteurs nationaux et internationaux. Les objectifs du Millénaire pour le développement désignent les fabricants de médicaments parmi les acteurs qui partagent cette responsabilité. L'objectif 8, « Partenariat mondial pour le développement », définit un certain nombre de cibles,

en particulier, « *en coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement* » (italiques ajoutées).

83. L'année dernière, le document d'orientation du Gouvernement britannique sur l'accès aux médicaments a développé ce point : « Accroître l'accès aux médicaments essentiels relève de la responsabilité de la communauté internationale tout entière. Nous n'avancerons que si chacun travaille en partenariat pour créer des systèmes de santé dans les pays en développement, en améliorer le financement, rendre les médicaments plus abordables, mettre au point d'autres médicaments contre les maladies qui touchent les pays en développement⁴⁹. » Et les auteurs du rapport de poursuivre : « Les compagnies pharmaceutiques ont un rôle particulier à jouer dans ce contexte. Elles fabriquent des médicaments et en créent de nouveaux; à ce double titre, elles peuvent – et doivent – faire évoluer les choses dans leur sphère d'influence. » Ils proposent ensuite un cadre prometteur de bonne pratique dans l'industrie pharmaceutique.

84. Depuis sa nomination en 2002, le Rapporteur spécial a entendu de nombreux propos faisant état de la profonde influence du secteur pharmaceutique sur la réalisation du droit au meilleur état de santé possible. Ce message lui a été répété on ne peut plus clairement lors de ses missions dans des pays à revenus intermédiaires ou à faibles revenus. Les gouvernements et d'autres acteurs ont exprimé leurs griefs à l'encontre des fabricants de médicaments : prix trop élevés, dons de médicaments imprévisibles, activités de recherche et développement déséquilibrées, lobbying en faveur des clauses ADPIC-plus, promotion abusive de médicaments, essais cliniques douteux et autres pratiques considérées comme autant d'obstacles qui empêchent les États d'assumer leurs responsabilités en matière de droit à la santé⁵⁰. Ils ont toutefois applaudi quelques progrès importants de ces dernières années, notamment la pratique plus générale des prix différenciés, la prévisibilité et la régularité des dons de médicaments, l'engagement renouvelé en faveur de la recherche et développement sur les maladies négligées⁵¹.

85. Le Rapporteur spécial a notamment pour mission d'entretenir un dialogue suivi et d'étudier les domaines de collaboration possibles avec tous les acteurs concernés, de rendre compte des bonnes pratiques les plus favorables à la jouissance du droit au meilleur état de santé possible et d'identifier les obstacles internes et internationaux qui en entravent l'application, et d'appuyer les efforts des États à travers ses recommandations.

86. Dans le cadre de ce mandat, il s'entretient depuis trois ans de la question de l'accès aux médicaments avec de nombreuses parties, dont des compagnies pharmaceutiques. La plupart des réunions avec les industriels du médicament ont été organisées par l'Initiative pour la mondialisation de l'éthique et l'exercice des droits, et la Fondation Novartis pour le développement durable a organisé un symposium international sur ce thème⁵². Les discussions, très substantielles et constructives, se sont appuyées sur le travail accompli par le Pacte mondial, l'Initiative des chefs d'entreprise pour les droits de l'homme, le Haut Commissariat aux droits de l'homme, les gouvernements, l'OMS et autres organismes du système des Nations Unies, les compagnies pharmaceutiques, les organisations de la société civile et les autres acteurs. Elles ont bénéficié de la somme d'expérience et de l'apport des publications spécialisées sur la responsabilité de l'entreprise, dont le nombre augmente de manière exponentielle depuis quelques années. Les

participants se sont penchés sur les bonnes pratiques, et sur les mauvaises. Les débats ont montré qu'un nombre croissant d'industriels du secteur pharmaceutique commençaient à comprendre qu'ils pouvaient faire avancer la réalisation du droit au meilleur état de santé possible, et que cette démarche présentait des avantages pour leur entreprise.

87. Le Rapporteur spécial a profité de ce vaste débat pour s'étendre sur la notion de droit au meilleur état de santé possible et pour insister sur la convergence de la responsabilité de l'entreprise, des bonnes pratiques et du droit à la santé. Il a exposé le cadre d'analyse du droit à la santé (dont les grandes lignes figurent plus haut au paragraphe 45). Bien que s'adressant avant tout aux États, ce cadre peut aider les compagnies pharmaceutiques à définir des mesures qu'elles pourraient – et devraient – prendre pour améliorer l'accès aux médicaments. Le Rapporteur spécial s'est efforcé de dissiper certains malentendus au sujet du droit à la santé, en expliquant par exemple qu'il pouvait être défendu et protégé sans saisir les tribunaux, simplement avec des bonnes politiques. Tout en saluant le souci de transparence qui anime certaines initiatives du secteur pharmaceutique, il a regretté l'absence de mécanismes de contrôle indépendants garants du respect des droits de l'homme (tous les mécanismes ne sont pas judiciaires, témoin l'exemple du médiateur des affaires sanitaires).

88. Bien qu'un certain nombre de compagnies pharmaceutiques rendent compte publiquement de leurs activités d'entreprise citoyenne et responsable, rares sont celles qui formulent expressément une déclaration de principes sur les droits de l'homme en général et le droit à la santé en particulier. Plus rares encore sont celles qui semblent avoir examiné attentivement leurs politiques dans le prisme du droit au meilleur état de santé possible. C'est d'autant plus une occasion manquée que tous les industriels grands et petits du secteur pharmaceutique, les fabricants de principes comme les génériqueurs et les petits laboratoires comme les multinationales, gagneraient à tenir compte de la dimension des droits de l'homme dans leurs activités commerciales, comme l'explique l'excellente publication conjointe du Pacte mondial, de l'Initiative des chefs d'entreprise pour les droits de l'homme et du Haut Commissariat aux droits de l'homme⁵³.

89. La compréhension des droits économiques, sociaux et culturels gagne en profondeur depuis quelques années. Pour maintenir cette dynamique, il faut maintenant passer du débat général sur les droits économiques sociaux et culturels à l'examen de droits, de secteurs, d'acteurs et d'éléments précis. C'est chose faite pour la question « industrie du médicament et droit à la santé ». Aujourd'hui, les déclarations générales concernant les compagnies pharmaceutiques et les droits économiques, sociaux et culturels établissent les bases indispensables d'un examen plus détaillé de la question du droit à la santé dans le contexte spécifique du secteur pharmaceutique. Pour résumer, le moment est venu de définir plus précisément les responsabilités des industriels du médicament en matière de droit à la santé esquissées par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels au paragraphe 42 de son observation générale n° 14.

90. C'est dans cette perspective que le Rapporteur spécial s'est attelé à un projet d'élaboration de principes directeurs à l'usage des États et des compagnies pharmaceutiques pour l'accès aux médicaments. Il traite de points très précis, par exemple les prix différenciés, les dons, la recherche et développement sur les maladies négligées, les partenariats public-privé, la promotion des médicaments, les

essais cliniques et la corruption. Les principes directeurs, ainsi que la note théorique qui les accompagnera, ont été établis à la lumière du cadre d'analyse du droit à la santé et d'un certain nombre d'études et de rapports⁵⁴. Comme l'a fait observer le Représentant spécial du Secrétaire général chargé de la question des droits de l'homme et des sociétés transnationales et autres entreprises, « il est essentiel de se faire une meilleure idée des responsabilités respectives des États et des entreprises; il faut bien voir que celles-ci sont assujetties non seulement à des règles juridiques, mais encore à des règles sociales et à des considérations morales » (E/CN.4/2006/97, par. 70).

91. Le Rapporteur spécial formule des principes directeurs qui lui semblent pertinents au regard du droit au meilleur état de santé possible tel qu'il le comprend. Il espère ainsi apporter une contribution modeste, constructive et pragmatique au délicat processus à long terme engagé dans ce secteur particulier. Une fois encore, il invite chaleureusement toutes les parties à lui communiquer leurs observations sur ce projet⁵⁵.

Conclusion

92. **Chacun ou presque commence à admettre que les entreprises, comme tous les acteurs sociaux, ont un certain nombre d'obligations légales et éthiques concernant les droits de l'homme. En son Préambule, la Déclaration universelle des droits de l'homme assigne certaines responsabilités en matière de droits de l'homme à « tous les organes de la société », c'est-à-dire également les entreprises⁵⁶. Le Pacte mondial des Nations Unies, auquel ont adhéré plus de 2 300 entreprises, invite les entreprises à promouvoir et respecter la protection du droit international relatif aux droits de l'homme⁵⁷. Les principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales demandent aux entreprises de « respecter les droits de l'homme des personnes affectées par leurs activités, en conformité avec les obligations et les engagements internationaux du gouvernement du pays d'accueil⁵⁸ ». La Commission des droits de l'homme a estimé que, bien que dépourvues de valeur juridique, les Normes sur la responsabilité en matière de droits de l'homme des sociétés transnationales et autres entreprises élaborées par la sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme contenaient « des éléments et des idées utiles⁵⁹ ». Certains tribunaux nationaux ont reconnu l'incidence des politiques tarifaires de l'industrie pharmaceutique sur les droits du patient⁶⁰. Il est par ailleurs intéressant de noter que certains industriels du secteur ont défini leurs propres principes directeurs et ont fait des déclarations proclamant expressément leurs responsabilités en matière de droits de l'homme⁶¹.**

93. **Aujourd'hui, il s'agit premièrement de définir la portée et le contenu des obligations en matière de droits de l'homme et deuxièmement de déterminer lesquelles ont un caractère juridique et lesquelles sont d'ordre éthique. Le projet de principes directeurs élaboré par le Représentant spécial apporte une modeste contribution au premier de ces objectifs dans le cas particulier de l'industrie pharmaceutique. Pour ce qui est du second, le Représentant spécial est d'avis que certains droits de l'homme imposent forcément des responsabilités légales aux entreprises⁶².**

IV. Conclusions

94. Grâce au travail d'innombrables organisations et individus, le contenu du droit au meilleur état de santé possible devient plus clair. En 2000, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a défini un cadre général qui décline les différentes facettes du droit à la santé : droits et libertés, soins et paramètres sous-jacents; non-discrimination, participation, mécanismes de suivi et de contrôle⁶³. Dans nombre de ses rapports, le Rapporteur spécial a appliqué ce cadre général à toute une série de questions spécifiques concernant la santé, en s'efforçant à chaque fois de le développer et de le perfectionner. Dans le présent rapport, il commence à l'appliquer à la mortalité maternelle et aux médicaments, deux questions de santé publique qui entrent dans le champ des objectifs du Millénaire pour le développement.

95. Le droit à la santé contribue à plusieurs égards à la lutte contre la mortalité maternelle et pour l'accès aux médicaments. Il affine l'analyse sur les causes et met en exergue les responsabilités de diverses parties prenantes. Les politiques intégrant la notion de droit à la santé ont toutes les chances d'être plus équitables, viables et efficaces – comme on a déjà pu le constater dans un certain nombre de politiques et de programmes pour l'amélioration de la santé maternelle. Et l'on mesure mieux la contribution importante que peut représenter la prise en compte du droit au meilleur état de santé possible dans la formulation des politiques du médicament.

96. Par ailleurs, les faits confirment que les méthodes classiques de défense des droits de l'homme, y compris campagnes de dénonciation publique et saisine des tribunaux, jouent encore un rôle indispensable dans la réalisation des diverses composantes du droit à la santé, dont l'accès aux médicaments.

Notes

¹ Site Web du FNUAP : <<http://www.unfpa.org/mothers/statistics.htm>>.

² *Who's Got the Power? Transforming Health Systems for Women and Children*, Équipe du Projet objectifs du Millénaire sur la santé maternelle et infantile, 2005.

³ Voir, par exemple, Wirth, M. *et al.* « Setting the Stage for Equity-sensitive Monitoring of the Maternal and Child Health MDGs », 84(7) *WHO Bulletin*, juillet 2006.

⁴ Projet objectifs du Millénaire, *op. cit.*, note 3.

⁵ *Unsafe Abortion: Global and Regional Estimates of Incidence of Unsafe Abortion and Associated Mortality in 2000*, OMS, 2004.

⁶ Wagstaff, A. et Claeson, M., *The Millennium Development Goals for health: rising to the challenges*, Banque mondiale, 2004.

⁷ Statistiques de 2003 de l'UNICEF, publiées dans Bernstein, S., *Public Choices, Private Decisions: Sexual and Reproductive Health and the MDGs*, Projet objectifs du Millénaire, 2006.

⁸ Voir Yamin, A., Maine, D., « Maternal mortality as a human rights issue: measuring compliance with international treaty obligations », 21(3) *Human Rights Quarterly*, 1999.

⁹ *Rapport sur la santé dans le monde, 2005, Donnons sa chance à chaque mère et à chaque enfant*, OMS, 2005.

- ¹⁰ Par exemple, Cook, R., Dickens, B. *et al.*, *Advancing Safe Motherhood Through Human Rights*, OMS, 2001; Politique internationale sur la santé de la procréation et l'hygiène sexuelle et les droits y afférents, Agence suédoise de coopération internationale au développement, 2006; Freedman, L., « Human rights, constructive accountability and maternal mortality in the Dominican Republic: commentary », 82, *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*, 2003; Yamin, A., Maine, D., *op. cit.*
- ¹¹ Voir les articles 10 et 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et l'article 14 de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes.
- ¹² Voir le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14, par. 14 et 21; Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, recommandation générale n° 24, par. 27; Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement, par. 8.25.
- ¹³ Freedman, L., « Achieving the MDGs: health systems as core social institutions », *Development*, 2005; *Rapport sur la santé dans le monde, 2005*, OMS.
- ¹⁴ Projet objectifs pour le Millénaire, *op. cit.*, note 3.
- ¹⁵ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, commentaire général n° 14, par. 12.
- ¹⁶ Projet objectifs pour le Millénaire, *op. cit.*, note 3.
- ¹⁷ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, commentaire général n° 14, par. 12.
- ¹⁸ Projet objectifs pour le Millénaire, *op. cit.*, note 3.
- ¹⁹ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, commentaire général n° 14, par. 12.
- ²⁰ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, commentaire général n° 14, par. 12.
- ²¹ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 2.
- ²² *Ibid.*, par. 1.
- ²³ Maine, D., *Safe Motherhood Programs: Options and Issues*, Columbia University, 1991.
- ²⁴ Voir Projet objectifs du Millénaire, *op. cit.*, note 3.
- ²⁵ Résolution 55/2, par. 19, de la Déclaration du Millénaire de l'Assemblée générale.
- ²⁶ Cf., à titre d'exemple, la Conférence internationale sur la population et le développement (1994) et la quatrième Conférence mondiale sur les femmes (1995); l'Initiative pour une maternité sans risques, instituée en 1987, et le Partenariat pour la santé du nouveau-né, créé en 2004.
- ²⁷ Document final du Sommet mondial de 2005 (A/60/L.1, par. 57). Pour une discussion approfondie sur l'hygiène sexuelle, la santé génésique et les OMD, cf. Bernstein, S., *op.cit.*, note 8.
- ²⁸ Freedman, L., « Human rights, constructive accountability and maternal mortality in the Dominican Republic: a commentary », 82 *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 2003.
- ²⁹ Un certain nombre d'organisations des droits de l'homme commencent à mettre davantage l'accent sur la mortalité maternelle. *Maternal mortality in Herat province, Afghanistan: the need to protect women's rights*, Physicians for Human Rights, 2002; *Perú : Mujeres pobres y excluidas : la negación del derecho a la salud materno-infantil*, Amnesty International, 2006.

- ³⁰ *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core*, 2004-2007, WHO, 2004. Moins d'un quart des patients atteints du sida en Afrique et moins d'un dixième des enfants atteints du sida ont reçu les médicaments antirétroviraux dont ils ont besoin, selon les statistiques de l'OMS présentées au cours de la Conférence internationale sur le sida, qui s'est tenue à Toronto en 2006.
- ³¹ Une partie de ce chapitre s'inspire de la Déclaration de Montréal sur le droit fondamental aux médicaments essentiels (2005), cf. Marks, S. (éd.), *Health and Human Rights: Basic International Documents*, 2006.
- ³² *Increasing access to essential medicines in the developing world*, DFID, 2004.
- ³³ *La situation des médicaments dans le monde*, OMS, 2004.
- ³⁴ Objectifs du Millénaire pour le développement, cible 17 de l'objectif 8.
- ³⁵ Cf. art. 12 (2) c) et d) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.
- ³⁶ Pour un excellent récapitulatif sur les doctrines nationales pertinentes, cf. Hogerzell, H. *et al.*, « Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts? », *Lancet*, 2006. Cf. également les résolutions 2005/23, 2004/26 et 2003/29 de la Commission des droits de l'homme.
- ³⁷ Les observations peuvent être envoyées à : Right to Health Unit, Human Rights Centre, University of Essex, at <rthu@essex.ac.uk>.
- ³⁸ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14, par. 12.
- ³⁹ Sur la question du droit à la santé dans le contexte des maladies négligées en Ouganda, voir le rapport du Rapporteur spécial (E/CN.4/2006/48/Add.2, notamment le paragraphe 62).
- ⁴⁰ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 3, par. 10.
- ⁴¹ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14, par. 43 et 44.
- ⁴² Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14, par. 12(1) et 43(4).
- ⁴³ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14, par. 34 à 37.
- ⁴⁴ Voir, par exemple, les rapports du Rapporteur spécial sur l'Organisation mondiale du commerce (E/CN.4/2004/49/Add.1, par. 66 et suiv.) et sur le Pérou (E/CN.4/2005/51/Add.3, par. 47 et suiv.).
- ⁴⁵ *WHO Medicines Strategy, 2004-2007*, chap. 4.
- ⁴⁶ *Rapport mondial sur la corruption 2006*, Transparency international.
- ⁴⁷ Hogerzell, H., « Médicaments essentiels et droits de l'homme », *Bulletin de l'OMS*, 2006.
- ⁴⁸ *The World Medicines Situation*, OMS, 2004.
- ⁴⁹ *Increasing people's access to essential medicines in developing countries*, DFID, 2005.
- ⁵⁰ Certaines de ces informations ont été obtenues lors de missions. Elles sont confirmées entre autres par le rapport intérimaire de l'équipe n° 5 du Groupe de travail sur l'accès aux médicaments essentiels, projet du Millénaire, 2004, et Cullet, P., « Patents and Medicines: the relationships between TRIPS and the human rights to health », *International Affairs*, 2003.
- ⁵¹ Sur ce dernier point, voir Moran, M. *et al.*, « The new landscape of neglected disease drug development », The Wellcome Trust, 2005.
- ⁵² *The right to health: duty for whom? International Symposium report*, Fondation Novartis pour le développement durable, 2004.
- ⁵³ Voir *A Guide for integrating human rights into business management*, sur le site <<http://www.blihr.org/>>.

-
- ⁵⁴ *Public health, innovation and intellectual property rights*, CIPIH, 2006; *Increasing people's access to essential medicines in developing countries*, DFID, 2005; Leisinger, K., « On Corporate Responsibility and Human Rights », 2006; *Branding the Cure*, Consumers International, 2006.
- ⁵⁵ Le projet peut être consulté sur le site <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/rapporteur.shtml>, et les observations peuvent être adressées à l'adresse <rthu@essex.ac.uk>.
- ⁵⁶ Robinson, M., « The business case for human rights » in *Visions of Ethical Business*, *Financial Times Management* (London, Financial Times Professional, 1998); de Mello, S.V., « Human Rights: What Role for Business? » 2(1) *New Academy Review* (2003).
- ⁵⁷ Pour plus de détails, voir le site <<http://www.unglobalcompact.org/>>.
- ⁵⁸ Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales, 2000.
- ⁵⁹ Normes sur la responsabilité en matière de droits de l'homme des sociétés transnationales et autres entreprises (E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2) (2003).
- ⁶⁰ *AIDS Access Foundation and others v. Bristol-Myers Squibb and others*, 2002 (10) BC Tor Por 34/2544.
- ⁶¹ « Novartis Corporate Citizenship Guideline 4 (Human Rights) », consultable sur le site <www.novartisfoundation.com>.
- ⁶² Un point de vue que l'on retrouve dans le rapport intérimaire du Représentant spécial du Secrétaire général sur la question des droits de l'homme et les entreprises multinationales, voir par exemple E/CN.4/2006/97, par. 61, dernière phrase. Dans une optique plus générale, voir Clapham, A., *Human Rights Obligations of Non-State Actors*, 2006.
- ⁶³ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, observation générale n° 14.
-