NATIONS
UNIES

A

Assemblée générale

Distr.
GÉNÉRALE

A/HRC/7/30
4 mars 2008

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

CONSEIL DES DROITS DE L'HOMME
Septième session
Point 2 de l'ordre du jour

RAPPORT ANNUEL DU HAUT-COMMISSAIRE DES NATIONS UNIES AUX DROITS DE L'HOMME ET RAPPORTS DU HAUT-COMMISSARIAT DES NATIONS UNIES AUX DROITS DE L'HOMME ET DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL

Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/sida, de tuberculose et de paludisme

Rapport du Secrétaire général*

* La soumission tardive de ce document s'explique par le souci d'y faire figurer des renseignements aussi à jour que possible.

GE.08-11366 (F) 260308 280308

Résumé

Près de deux milliards de personnes dans le monde ont un accès insuffisant, voire inexistant, aux médicaments indispensables; 80 % d'entre elles vivent dans les pays en développement, où l'insuffisance des approvisionnements en médicaments est un obstacle à l'exercice du droit de jouir du meilleur état de santé possible[1].

En 2007, on recensait 33,2 millions de personnes séropositives, dont 2,5 millions contaminées depuis peu. Tous les jours, 5 700 personnes meurent du sida, généralement par manque d'accès aux services de prévention et de traitement du VIH/sida[2]. Sur le total estimatif des décès dus au sida, 76 % étaient survenus en Afrique subsaharienne, où cette maladie demeure la principale cause de décès. En 2006, la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur le VIH/sida a réaffirmé sa volonté de mettre en œuvre la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida de 2001 et a adopté une Déclaration politique sur le VIH/sida, qui figure en annexe à la résolution 60/262 de l'Assemblée générale. Dans ce document, les États Membres de l'ONU ont déclaré avoir conscience du fait que le VIH/sida constituait une crise mondiale et l'un des défis les plus redoutables pour le développement et que les progrès appelaient la prise de mesures exceptionnelles et globales à l'échelon mondial, comme souligné dans les objectifs du Millénaire pour le développement.

Bien qu'évitable et curable, le paludisme fait plus d'un million de morts par an dans le monde entier. Le Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible qualifie souvent le paludisme de maladie orpheline ou liée à la pauvreté. L'organisation non gouvernementale Malaria Consortium relève que, même si le paludisme est lié principalement au climat et à la situation écologique et non à la pauvreté elle-même, il fait des ravages chez les plus démunis, c'est-à-dire ceux qui peuvent le moins se permettre d'acheter des moyens de prévention et des traitements médicaux. Les effets du paludisme se font sentir non seulement par les souffrances humaines et les décès causés par cette maladie, mais aussi par les coûts et le fardeau qu'ils représentent pour l'économie[3].

La tuberculose est elle aussi une maladie orpheline et l'une des principales causes de décès dans le monde, en particulier chez les pauvres. En 2005, on estimait que le nombre de nouveaux cas de tuberculose s'établissait à 8,8 millions, dont 7,4 millions étaient survenus en Asie et en Afrique subsaharienne. Globalement, d'après des informations recueillies par l'Organisation

---

[1] *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core (*La stratégie de l'OMS en matière de médicaments: les pays au centre des préoccupations), OMS, 2004, http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf; *WHO World Medicines Situation* (La situation mondiale des médicaments), OMS, 2004, http://www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_World_Medicines_Situation.pdf; ONUSIDA, 2006, Rapport sur l'épidémie mondiale de sida.

[2] ONUSIDA, Le point sur l'épidémie de sida, 2007.

[3] *Neglected diseases: A human rights analysis* (Maladies orphelines: une analyse des droits de l'homme), Paul Hunt, OMS, 2007, et www.malariaconsortium.org/data/files/human_rights_malaria_final.pdf.

mondiale de la santé (OMS), 26,5 millions de personnes avaient contracté la tuberculose entre 1995 et 2005 et 1,6 million de personnes, dont environ 12 % de personnes séropositives, étaient décédées de cette maladie[4].

Le présent rapport constitue une synthèse des contributions reçues d'États et d'organisations intergouvernementales et non gouvernementales concernant les mesures prises par ces derniers pour améliorer l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/sida, de tuberculose et de paludisme. Il met en lumière le fait que le nombre de personnes bénéficiant d'un traitement contre le VIH, la tuberculose et le paludisme s'est accru d'année en année grâce aux efforts déployés par les États, la société civile, les donateurs internationaux et les organismes multilatéraux. Dans certains pays, la propagation de ces maladies a été nettement freinée, les droits et les taxes de douane ont été modifiés afin de favoriser l'accès aux médicaments et des progrès vers l'objectif de l'accès universel aux médicaments ont été accomplis. Toutefois, le fait que beaucoup de personnes continuent de vivre avec le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, d'être affectées par ces maladies et d'en mourir signifie que des efforts encore plus soutenus doivent être consentis afin d'améliorer l'accès aux médicaments, en particulier s'agissant des groupes vulnérables.

Les contributions reçues aux fins de l'élaboration du présent rapport mettent l'accent sur le fait que le droit d'avoir accès aux médicaments est un droit fondamental de l'être humain. L'adoption de mesures tendant à surmonter les obstacles juridiques, réglementaires, commerciaux et autres entravant l'accès à la prévention, aux traitements, aux soins et à une assistance est considérée comme cruciale pour l'exercice de ce droit fondamental. À cet égard, il est reconnu que l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et la Déclaration de Doha adoptée en 2001 par la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC jouent un rôle essentiel dans la facilitation de l'accès aux traitements. Toutefois, la pénurie chronique de médicaments abordables et appropriés, en particulier les traitements de deuxième et de troisième intention, associée à la répartition géographique inégale des services de santé, continue d'entraver l'accès aux médicaments. Enfin, afin de sauver davantage de vies, il est jugé essentiel d'adopter des mesures d'encouragement de la recherche et développement en vue de la mise au point de nouveaux médicaments, vaccins et outils de diagnostic du VIH, de la tuberculose et du paludisme.

---

[4] Rapport 2007 de l'OMS intitulé «*Global tuberculosis control − surveillance, planning, financing*» (Lutte mondiale contre la tuberculose: surveillance, planification, financement), publié sous la cote WHO/HTM/TB/2007.376.

TABLE DES MATIÈRES

		Paragraphes	*Page*
Résumé			2
Introduction		1 − 2	5
I.	CONTRIBUTIONS D'ÉTATS	3 − 24	5
II.	CONTRIBUTIONS D'ORGANISMES DES NATIONS UNIES	25 − 30	11
	A. Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme	25 − 26	11
	B. Organisation mondiale de la santé	27 − 28	12
	C. Organisation mondiale du commerce	29 − 30	13
III.	CONTRIBUTIONS D'ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES	31 − 35	13

Introduction

1. Dans sa décision 2/107, le Conseil des droits de l'homme a estimé que l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/sida, de tuberculose et de paludisme était un des éléments essentiels pour la réalisation progressive du droit de chacun de jouir pleinement du meilleur état de santé physique et mentale possible. Il a prié le Secrétaire général de demander aux gouvernements, aux organismes, programmes et institutions spécialisées des Nations Unies, ainsi qu'aux organisations internationales et non gouvernementales d'indiquer les mesures qu'ils avaient prises pour promouvoir et appliquer, le cas échéant, ladite décision et de faire rapport au Conseil sur ce sujet à toute session qui viendrait après sa quatrième session.

2. Le présent rapport contient une synthèse des réponses reçues des Gouvernements albanais, allemand, argentin, bosniaque, canadien, croate, cubain, espagnol, grec, marocain, mexicain, polonais, qatarien, salvadorien et thaïlandais, ainsi que du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Des contributions ont également été reçues de trois organisations non gouvernementales: SIDA Information Suisse, Caritas Internationalis et Conectas Direitos Humanos. Les réponses complètes peuvent être consultées au secrétariat.

I. CONTRIBUTIONS D'ÉTATS

3. Le Gouvernement albanais a rendu compte des efforts qu'il a déployés pour protéger les personnes séropositives, notamment en adoptant diverses politiques et lois. Une augmentation de la prévalence du VIH a été constatée, le nombre de nouveaux cas ayant atteint 32 en août 2007, sur un total de 243 cas. En 2006, 500 nouveaux cas de tuberculose ont été recensés dans le pays, avec des disparités régionales pour ce qui est de l'épidémiologie. Plus de 85 % des nouveaux cas de tuberculose ont été traités avec succès et, grâce à des ressources allouées par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial), la prévention et le traitement de la tuberculose devraient être améliorés dans le pays.

4. Le Gouvernement argentin a évoqué les faits nouveaux liés à l'Accord sur les ADPIC et les possibilités offertes par les éléments de flexibilité prévus dans cet instrument concernant la délivrance de licences obligatoires. Il considère en outre que la décision du Conseil général de l'OMC en date du 30 août 2003 autorisant les États membres à importer des produits brevetés ou des produits fabriqués au moyen d'un procédé breveté dans le secteur pharmaceutique est un mécanisme utile permettant de faciliter l'accès aux médicaments. L'Argentine a joué un rôle actif dans ces négociations et envisage actuellement de ratifier ladite décision. S'agissant du Groupe de travail intergouvernemental de l'OMS sur la santé publique, l'innovation, la recherche essentielle en santé et les droits de propriété intellectuelle, le Gouvernement argentin indique qu'il a participé à des débats régionaux concernant l'élaboration du projet de stratégie et de plan d'action mondiaux du Groupe de travail. L'Argentine a présenté des renseignements concernant les rapports entre les droits de l'homme et la santé et la primauté du droit à la santé sur les intérêts commerciaux.

5. En mai 2006, l'Argentine et neuf autres pays latino-américains ont signé une déclaration sur la propriété intellectuelle, l'accès aux médicaments et la santé publique dans laquelle ils ont réaffirmé leur détermination à appliquer la Déclaration de Doha et, en particulier, la décision

susmentionnée du Conseil général de l'OMC. L'Argentine souscrit en outre à la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée en octobre 2005 par l'UNESCO, notamment aux principes selon lesquels la dignité humaine doit être pleinement respectée et le bien-être de l'individu doit avoir la priorité sur les intérêts du monde scientifique ou de la société.

6. Le Gouvernement de la Bosnie-Herzégovine a indiqué que le plein accès aux médicaments contre le VIH/sida et la tuberculose était gratuit et garanti aux personnes qui en avaient besoin et que le paludisme avait été éradiqué dans le pays. Les médicaments destinés aux personnes touchées par le VIH/sida étaient payés par les caisses d'assurance maladie. Grâce à des aides supplémentaires allouées par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, la Bosnie-Herzégovine a pu faire l'acquisition de matériel permettant d'effectuer des tests de dénombrement des cellules CD4 et de la charge virale (réaction de polymérisation en chaîne). Elle ne s'est pas procuré de formes pédiatriques du traitement du VIH en raison de la faiblesse du taux de prévalence du VIH chez les enfants.

7. Au cours des dix prochaines années, le Gouvernement canadien, par l'intermédiaire de ses Initiatives sur les systèmes de santé en Afrique, consacrera 450 millions de dollars des États-Unis d'Amérique à l'exécution par les pays concernés de projets tendant à renforcer leur système de santé, améliorer les résultats escomptés en matière de santé et accomplir des progrès en vue d'atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement. Il a appuyé les efforts déployés dans les pays de l'Afrique de l'Ouest pour mettre au point de nouvelles stratégies tendant à améliorer l'accès aux médicaments et à tirer parti des éléments de flexibilité prévus dans l'Accord sur les ADPIC. En tant que septième principal donateur du Fonds mondial, le Gouvernement canadien soutient également les initiatives visant directement à approvisionner les pays en développement en médicaments et/ou en vaccins. Il soutient aussi des organisations telles que la Croix-Rouge canadienne et l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination ainsi que l'Initiative canadienne d'immunisation internationale, l'Initiative des micronutriments , le dispositif mondial pour l'accès aux médicaments antituberculeux, les engagements anticipés sur les marchés et les organismes concernés des Nations Unies en vue de: prévenir le paludisme et lutter contre la propagation de cette maladie à travers la distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticides; fournir des vaccins nouveaux et insuffisamment utilisés aux pays en développement; vacciner les enfants; éliminer les carences en micronutriments chez les enfants et les femmes; mettre au point des vaccins contre le VIH sûrs, efficaces, abordables et universellement accessibles; fournir des médicaments vitaux à 10 millions de malades de la tuberculose; et accélérer la mise au point d'un vaccin antipneumococcique efficace destiné aux pays en développement. En 2007, le Gouvernement canadien a lancé l'«Initiative pour sauver un million de vies, qui a pour objectif de financer la formation de 40 000 professionnels de la santé et de fournir des traitements vitaux aux mères et enfants souffrant du paludisme, de la rougeole ou de la malnutrition.

8. En outre, afin d'améliorer l'accès aux médicaments, le Gouvernement canadien a institué de nouveaux avantages fiscaux afin d'encourager l'industrie pharmaceutique à faire des dons de médicaments aux pays en développement. En 2005, le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), qui porte modification de la loi sur les brevets, est entré en vigueur. Cette mesure législative permet aux fabricants de produits pharmaceutiques canadiens de demander la délivrance d'une licence obligatoire les autorisant à exporter une version générique bon marché de produits pharmaceutiques brevetés vers des pays en développement ou les pays

les moins avancés qui ne sont pas en mesure d'en fabriquer eux-mêmes. L'autorisation d'exporter des trithérapies à dose fixe à un pays en développement a récemment été accordée au titre du RCAM.

9. Le Gouvernement croate a indiqué qu'il avait mis en place un système centralisé de soins pour les personnes séropositives prises en charge par le centre de lutte contre le VIH/sida de l'hôpital universitaire des maladies infectieuses de Zagreb. Les antirétroviraux disponibles dans ce centre sont les suivants: zidovudine, lamivudine, zidovudine et lamivudine (traitement combiné), stavudine, didanosine, abacavir, nevirapine, efavirenz, indinavir et lopinavir/ritonavir. Les antirétroviraux peuvent être obtenus gratuitement par le système national d'assurance maladie et la couverture des soins est universelle. Le coût mensuel moyen des antirétroviraux est d'environ 950 dollars des États-Unis par patient. Grâce au soutien du Fonds mondial, un centre ambulatoire pour les personnes touchées par le VIH/sida a été créé en juin 2005 à l'hôpital universitaire, où un soutien psychosocial est offert aux patients dans le cadre de leur traitement. Actuellement, ce centre suit 416 patients, dont 342 bénéficient d'un traitement antirétroviral.

10. Cuba reconnaît que le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible est un droit fondamental. Le Gouvernement cubain fait en sorte que l'accès aux traitements contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose soit universel. Le taux de prévalence du VIH est de 0,09 % à Cuba (soit l'un des taux les plus bas des Amériques) et, actuellement, 7 204 personnes sont séropositives. Ayant une grande expérience dans le domaine de la production des médicaments génériques, Cuba fabrique actuellement six antirétroviraux, ce qui lui permet de faire bénéficier 2 929 personnes d'un traitement gratuit, notamment en vue de prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant. En 2007, le Gouvernement cubain a célébré le quarantième anniversaire de l'éradication du paludisme dans l'île et, en 2006, il est parvenu à réduire le taux de prévalence de la tuberculose à 6,4 pour cent mille, se rapprochant ainsi de l'indicateur de 5 pour cent mille défini par l'OMS, à partir duquel une maladie n'est plus considérée comme un problème de santé publique.

11. S'agissant de l'accès aux médicaments contre la tuberculose, le Gouvernement salvadorien a adopté une politique de distribution universelle, gratuite et non discriminatoire de médicaments, qui est mise en œuvre par le système national de santé. Une stratégie nationale concernant les thérapeutiques antirétrovirales a été élaborée en 2001 et, actuellement, 4 200 personnes en bénéficient (contre 73 au moment de son lancement). En outre, les services liés au VIH/sida ont été décentralisés et sont désormais assurés par 16 centres de santé. L'accès aux tests de dépistage gratuits et volontaires et aux cliniques mobiles dans les zones rurales a été amélioré, ce qui a contribué à réduire les taux de mortalité et permis de déceler de nouveaux cas de VIH.

12. Le Gouvernement allemand a souligné l'importance de la coopération internationale en matière d'accès universel aux soins de santé, en particulier dans le contexte de la lutte contre des pandémies telles que le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Rappelant la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par l'Assemblée générale en 2001, le Gouvernement allemand a souligné en particulier la nécessité de réduire les coûts des traitements. L'accès à des médicaments efficaces permettant de traiter le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme est l'une des principales priorités de l'Allemagne et le Gouvernement allemand a accordé une attention particulière à cette question, notamment en appuyant les négociations de l'OMC pour l'établissement d'une réglementation équitable dans le domaine du droit commercial en vue de

faciliter l'accès aux médicaments vitaux et en participant activement au Groupe de travail intergouvernemental de l'OMS sur la santé publique, l'innovation, la recherche essentielle en santé et les droits de propriété intellectuelle au sein duquel il a plaidé pour la création de mesures encourageant la recherche et l'innovation dans le domaine des maladies orphelines telles que le paludisme et pour la mise au point de vaccins et d'autres médicaments. L'Allemagne fait également partie du Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) et du Réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (ECRIN) afin de promouvoir la mise au point de nouveaux traitements de substitution tendant à lutter contre le sida, le paludisme et la tuberculose dans les pays en développement. Au cours de sa présidence de l'Union européenne, l'Allemagne a lancé une initiative sur les médicaments contre le sida à l'intention des États membres de l'Union européenne et des sociétés pharmaceutiques afin de négocier la définition de tarifs nationaux pour ces traitements au sein de l'Union européenne. Le Gouvernement allemand examine actuellement la possibilité d'englober des pays non membres de l'Union européenne dans cette initiative. Enfin, l'Allemagne finance des projets tendant à améliorer l'accès à la prévention, aux traitements et aux soins de santé en Europe de l'Est.

13. Bien que la Grèce ne soit pas un pays à haut risque en ce qui concerne le paludisme, les médicaments antipaludiques et les tests de dépistage de cette maladie sont faciles à obtenir et gratuits. Le Gouvernement grec s'est doté d'un programme national de vaccination afin de juguler et de combattre la propagation de la tuberculose et d'assurer une disponibilité suffisante de tuberculine et de vaccins BCG. Les tests de dépistage de la tuberculose, le traitement et les soins sont gratuits. Les dépenses engagées pour l'achat de médicaments contre le VIH/sida sont généralement couvertes par l'assurance maladie individuelle. Des mesures spécifiques ont été prises afin de faciliter l'accès des migrants en situation irrégulière ou des migrants qui n'ont pas d'assurance maladie aux traitements antirétroviraux.

14. Le Gouvernement mexicain reconnaît que le VIH/sida est un problème de santé publique et de sécurité nationale. En 2000, un programme national a été lancé en vue d'assurer progressivement l'accès universel aux antirétroviraux, objectif qui a été atteint en 2003. Des campagnes de prévention de la transmission du VIH ont également été mises au point pendant cette période, notamment des campagnes de sensibilisation contre la stigmatisation et la discrimination dont sont victimes les personnes séropositives. En outre, les dépenses publiques ont augmenté considérablement et 60 millions de pesos ont été consacrés à l'achat de médicaments antirétroviraux, ce qui a permis de couvrir les besoins de 1 000 personnes. Grâce à un investissement dans les médicaments destinés aux personnes dépourvues de protection sociale, 21 000 personnes avaient pu bénéficier d'un traitement en 2007.

15. Depuis 2000, le Mexique s'emploie à fournir des soins de santé complets et de qualité aux personnes vivant avec le VIH/sida. Le nombre de centres spécialisés dans la prise en charge de patients atteints du VIH/sida est passé à 102. Entre 2004 et 2006, 52 centres ambulatoires de prévention et de traitement du sida ont été construits et équipés. La plus grande part du budget disponible a été consacrée aux médicaments antirétroviraux, ce qui est dû non seulement à la demande croissante des personnes concernées, mais aussi au fait que les droits de propriété intellectuelle ont permis aux entreprises pharmaceutiques de fixer des tarifs qui mettent en péril l'exercice du droit à la santé. Le Mexique n'a pas accès à des génériques dont l'efficacité a été démontrée, raison pour laquelle il continue de chercher d'autres moyens de financer l'achat de

médicaments lui permettant de lutter contre des pandémies telles que celle de VIH/sida et de tuberculose.

16. Dans sa réponse, le Gouvernement marocain a brièvement récapitulé les efforts qu'il a fournis en vue de faciliter l'accès des personnes séropositives aux traitements. Il a notamment évoqué la suppression de taxes sur les antirétroviraux, l'obtention, en 2001, d'une réduction de 60 % du prix de médicaments fabriqués par cinq sociétés pharmaceutiques produisant des médicaments antirétroviraux, la création en 2002 d'un service des maladies infectieuses au sein de l'hôpital universitaire d'Ibn Rochd, l'introduction en 2003 des trithérapies et la répartition dans six régions, en 2004, du matériel utilisé dans le cadre des tests de dénombrement des cellules CD4. La facilitation de l'accès des personnes qui ont besoin d'antirétroviraux à ces thérapeutiques fait partie du plan stratégique national de lutte contre le sida pour 2007-2011, lequel prend dûment en considération les besoins des migrants étrangers. Actuellement, les séances d'information et l'accès aux traitements et aux soins, y compris au traitement des infections opportunistes, sont gratuits. Les dépenses publiques engagées pour l'achat de médicaments antirétroviraux ont augmenté d'année en année et elles ont été complétées par des ressources allouées par le Fonds mondial. À l'avenir, un soutien psychosocial devrait être offert aux patients. Les médicaments antipaludiques sont disponibles gratuitement et sont conformes aux recommandations de l'OMS. Le Gouvernement marocain est d'avis qu'à moyen et à long terme, le renforcement des normes relatives à la propriété intellectuelle est appelé à déboucher sur la constitution de monopoles et une augmentation du prix des médicaments. Soulignant l'existence de ce risque, il recommande qu'une solution mondiale soit trouvée à ce problème mondial.

17. Le Gouvernement polonais a fourni des renseignements détaillés sur les activités qu'il a menées dans le domaine de la prévention du VIH, du paludisme et de la tuberculose. D'après les estimations, la Pologne compterait entre 25 000 et 30 000 personnes séropositives. Depuis 1985, 11 259 cas de VIH ont été enregistrés; la moitié concernait des toxicomanes consommant la drogue par injection, et une augmentation importante a été constatée dans le nombre de cas de transmission du VIH par des rapports hétérosexuels. Le nombre de décès dus au sida a diminué ces dernières années grâce à la disponibilité de traitements antirétroviraux gratuits depuis 1996. L'indicateur d'accessibilité des thérapeutiques antirétrovirales est de 77 %, ce qui est conforme aux normes européennes. La prise en charge médicale comprend des séances d'information visant à améliorer l'adhésion du patient aux traitements et les médicaments vitaux peuvent être importés s'ils ne sont pas disponibles en Pologne. Aucun groupe social ne fait l'objet de discrimination en ce qui concerne l'accès aux traitements et des améliorations ont été apportées aux soins de santé génésiques, ce qui a amené une réduction de la transmission du virus de la mère à l'enfant. Chaque année, environ 120 femmes enceintes séropositives et leur enfant reçoivent un traitement antirétroviral et les dépenses annuelles dans ce domaine atteignent 1,3 million de dollars des États-Unis. En 2006, le Centre national de lutte contre le sida a lancé un programme de détection précoce du VIH chez les femmes enceintes qui le souhaitent. Ce programme vise à réduire le nombre de cas de transmission du VIH de la mère à l'enfant, à augmenter l'accès du public aux moyens de prévention et de traitement du VIH et à améliorer la qualité des soins. Les personnes séropositives qui sont toxicomanes ont accès à un traitement de substitution à la méthadone depuis 1997.

18. Les ressortissants polonais, les étrangers et les réfugiés ont gratuitement accès aux moyens de prévention et aux traitements contre la tuberculose. Les personnes atteintes d'une coinfection

par la tuberculose et le VIH bénéficient d'un traitement antituberculeux et antirétroviral gratuit. Les détenus, qui sont décrits comme un groupe à haut risque, bénéficient également d'un traitement antituberculeux.

19. Le Gouvernement espagnol a noté que la question de l'amélioration de l'accès des personnes touchées par le VIH aux soins de santé avait été traitée dans plusieurs résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé, mais que certains pays continuaient de ne pas pouvoir profiter des acquis scientifiques. Il s'est félicité de la constitution du Groupe de travail intergouvernemental de l'OMS sur la santé publique, l'innovation, la recherche essentielle en santé et les droits de propriété intellectuelle, qu'il voit comme un pas dans la direction d'un consensus entre États concernant les moyens de corriger les inégalités en matière de services de santé entre les pays riches et les pays pauvres en tenant compte des activités de recherche et développement, de la capacité d'innovation des pays en développement, des droits de propriété intellectuelle et de la question du financement durable. L'Espagne a en outre rappelé la pertinence de la Déclaration du Millénaire dans le contexte de la pandémie de VIH/sida, notamment le nouvel objectif mondial de l'accès universel aux programmes de prévention, de traitement et d'assistance aux personnes vivant avec le VIH/sida.

20. Le Gouvernement espagnol a souligné que la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC avait contribué à faciliter l'accès des pays en développement aux médicaments meilleur marché par l'importation ou la production locale. Il a relevé que les États s'accordaient de plus en plus sur la nécessité de stimuler la participation des secteurs public et privé afin d'augmenter les ressources disponibles et d'assurer un financement durable. L'engagement pris par le Gouvernement espagnol de doubler l'aide publique au développement en 2008 est inscrit dans le plan-cadre de coopération nationale et repose sur les principes d'équité et d'accès universel aux services de santé de base.

21. Pour le Gouvernement thaïlandais, améliorer l'accès aux soins de santé en se concentrant en particulier sur les pauvres, les personnes âgées et les handicapés est une priorité. Depuis octobre 2003, l'accès universel aux antirétroviraux et aux soins associés à ces traitements a été assuré aux personnes séropositives dont le taux de cellules CD4 est inférieur à 200 par millimètre cube de sang. En outre, le Gouvernement thaïlandais a augmenté le budget national de la santé, en accroissant de plus de 36 % le budget consacré au traitement des patients atteints du VIH et du sida. L'utilisation par les pouvoirs publics des brevets est aussi un moyen stratégique de garantir l'accès aux médicaments, en particulier aux médicaments antirétroviraux de deuxième intention, qui sont onéreux et de plus en plus demandés. Conformément à la loi de 2002 sur la santé publique, qui consacre le principe de l'accès universel à tous les médicaments, le Gouvernement thaïlandais a annoncé qu'il envisageait de demander la délivrance de licences obligatoires pour l'efavirenz (antirétroviraux de première intention) en novembre 2006 et, s'agissant du lopinavir et du ritonavir (antirétroviraux de deuxième intention) et clopidogrel, en janvier 2007. La pandémie de VIH a entraîné une augmentation des infections tuberculeuses en Thaïlande. Les traitements et l'accès aux médicaments sont gratuits et l'accès aux médicaments de deuxième intention est garanti aux patients porteurs de souches résistantes. S'ils le demandent, les patients peuvent également obtenir gratuitement des médicaments antipaludiques et des moustiquaires.

22. S'agissant du Groupe de travail intergouvernemental de l'OMS sur la santé publique, l'innovation, la recherche essentielle en santé et les droits de propriété intellectuelle, la Thaïlande

a noté que, bien que le résultat des travaux de la deuxième session du Groupe de travail ne soit pas encore connu, il est généralement reconnu que l'objectif principal du Groupe de travail est de promouvoir l'innovation et la recherche et développement dans le domaine des maladies orphelines, une attention particulière étant accordée aux maladies des types II et III, et de promouvoir l'accès à tous les médicaments. La Thaïlande a souligné la nécessité pour toutes les parties prenantes de collaborer en vue d'améliorer la distribution de tous les médicaments et dispositifs médicaux et d'éliminer les obstacles qui entravent l'accès à ces produits.

23. Le Gouvernement thaïlandais a estimé que le présent rapport devait traiter de l'importance de la promotion de l'innovation et de la recherche et développement dans le domaine des maladies orphelines, en particulier les maladies des types II et III, et de la promotion de l'accès universel aux médicaments, y compris l'accès au diagnostic, aux soins, aux traitements, aux dispositifs médicaux et aux produits de santé. La nécessité d'établir un mécanisme novateur de financement qui soit durable, transparent et responsable a également été soulignée. Il a été en outre indiqué que les droits de propriété intellectuelle ne sauraient faire obstacle à l'accès aux médicaments, à la recherche dans le domaine de la santé et au transfert de technologie. L'accès universel suppose l'élargissement et une application efficace des mécanismes existants tels que les éléments de flexibilité prévus dans l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha. L'utilisation et la gestion de la propriété intellectuelle devraient être soutenues de façon à maximiser l'innovation dans le domaine de la santé, en particulier pour satisfaire les besoins en recherche et développement des pays en développement, et protéger la santé publique et garantir l'accès de tous aux médicaments.

24. L'État du Qatar a indiqué que chaque année, 300 cas de tuberculose active, 198 cas de paludisme et 5 à 7 cas d'infection par le VIH étaient diagnostiqués dans le pays. Les traitements contre ces maladies sont disponibles et facilement et gratuitement accessibles à tous les citoyens et expatriés. Les livraisons de médicaments antirétroviraux sont généralement régulières. Les traitements antituberculeux, qu'ils soient de première ou de deuxième intention, sont fournis gratuitement à tous les patients. Bien que le Qatar ne connaisse pas d'épidémie de paludisme, des médicaments antipaludiques sont à la disposition des patients dans les hôpitaux et les centres ambulatoires, en cas de besoin.

II. CONTRIBUTIONS D'ORGANISMES DES NATIONS UNIES

A. Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme

25. Le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme continue d'aborder la prévention, le traitement, la prise en charge et l'appui dans le domaine du VIH/sida comme une question relevant des droits de l'homme et s'inscrivant dans le cadre plus large du droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible. Conjointement avec d'autres organismes et programmes des Nations Unies, il utilise les Directives internationales sur le VIH/sida et les droits de l'homme à la fois comme un outil de sensibilisation et comme un moyen de donner des orientations tendant à ce que les stratégies de lutte contre la pandémie soient fondées sur les droits. Les organes de suivi des traités et les procédures spéciales continuent d'appeler l'attention des États sur des questions liées à l'accès aux médicaments contre le VIH dans leurs observations finales destinées aux États parties et dans leurs rapports et communications, respectivement. Dans son rapport à l'Assemblée générale (A/61/338), le Rapporteur spécial sur le droit à la santé a noté que les politiques, règlements et institutions en vigueur aux niveaux

national et international étaient à l'origine de privations et de disparités à grande échelle dans l'accès aux médicaments. La lutte contre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies était tributaire d'un meilleur accès aux médicaments. Pour ce faire, il convenait de faire usage des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC; promouvoir le développement et la mise sur le marché de nouveaux médicaments, vaccins et outils de diagnostic visant les maladies dans les pays en développement; multiplier les incitations économiques, financières et commerciales pour orienter les activités de recherche et développement vers des besoins de santé publique précis. D'après le Rapporteur spécial, l'accessibilité des médicaments s'entendait de quatre manières: les médicaments devaient être accessibles partout dans le pays; accessibles sur le plan économique; accessibles sans discrimination aucune; et accompagnés de renseignements accessibles les concernant.

26. Conscient de la grande influence des sociétés pharmaceutiques sur la capacité des États à concrétiser le droit au meilleur état de santé possible, 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. Ce document, qui sera finalisé en 2008, aidera les sociétés pharmaceutiques à mieux saisir leurs obligations en matière de droit à la santé (ibid., par. 42).

B. Organisation mondiale de la santé

27. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a donné un aperçu des activités du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation, la recherche essentielle en santé et les droits de propriété intellectuelle, qui est chargé d'élaborer un projet de stratégie et de plan d'action mondiaux tendant notamment à asseoir sur une base solide et durable des activités de recherche et de développement essentielles en santé et orientées en fonction des besoins afin de combattre les maladies qui touchent d'une manière disproportionnée les pays en développement. Le Groupe de travail a tenu sa première session en décembre 2006 et, conformément à une demande formulée par l'Assemblée mondiale de la santé à sa soixantième session, tenue en mai 2007, l'OMS a fourni une assistance technique et stratégique aux pays qui entendent faire usage des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et d'autres accords internationaux en vue de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.

28. À la demande du Groupe de travail et comme suite aux débats tenus lors de l'Assemblée mondiale de la santé, le secrétariat a élaboré un projet de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle[5]. Les débats sur ce projet se sont poursuivis au cours de la deuxième session[6]. À ce stade, le projet traite des huit thèmes ci-après: l'ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement; la promotion de la recherche-développement; le renforcement de la capacité d'innovation; le transfert de technologie; la gestion de la propriété intellectuelle; l'amélioration de la distribution et de l'accès; l'existence de dispositifs de financement durable; et la mise en place de systèmes de surveillance et de notification. En outre, il a été suggéré d'inclure des mesures spécifiques liées au suivi des répercussions de la protection des droits de propriété intellectuelle sur l'innovation

[5] Document A/PHI/IGWG/2/2, publié le 31 juillet 2007.

[6] Document A/PHI/IGWG/2/3, publié le 24 octobre 2007.

et l'accès aux médicaments. Des consultations se sont tenues en août, septembre et octobre 2007 afin de débattre du contenu de la stratégie mondiale et de recueillir des observations sur les propositions de recherche-développement, y compris les dispositifs incitatifs prenant en considération le lien entre le coût de la recherche-développement et le prix des produits médico-sanitaires[7]. Lors de la deuxième session du Groupe de travail, tenue du 5 au 10 novembre 2007, des groupes de rédaction ont examiné tous les éléments constitutifs de la stratégie mondiale. Une réunion supplémentaire sera organisée par l'OMS afin de mener ce processus à terme au début de 2008. Le projet final de stratégie et de plan d'action mondiaux doit être présenté à la soixante et unième Assemblée mondiale de la santé, qui se tiendra en mai 2008.

C. Organisation mondiale du commerce

29. L'Organisation mondiale du commerce (OMC) a décrit les efforts qu'elle déployait afin de faire en sorte que les normes de l'OMC relatives à la propriété intellectuelle telles que définies dans l'Accord sur les ADPIC s'inscrivent dans le cadre des actions menées aux plans international et national en vue de faciliter l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/sida, de tuberculose et de paludisme. Elle a rappelé la tenue en 2001 à Doha de la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC et l'adoption de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. Conformément à ladite Déclaration, le Conseil général de l'OMC a adopté en août 2003 une décision prévoyant d'accorder des dérogations aux obligations fixées dans l'Accord sur les ADPIC, ce qui permet aux pays qui ont des capacités de fabrication insuffisantes dans le domaine pharmaceutique d'obtenir des versions génériques meilleur marché de médicaments brevetés. Dans sa décision adoptée en août 2003, le Conseil général de l'OMC a chargé en outre le Conseil des ADPIC d'élaborer un amendement à l'Accord sur les ADPIC, qui remplacera ladite décision. En décembre 2005, il a adopté un Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, qui entrera en vigueur dès qu'il aura été approuvé par les deux tiers des membres de l'OMC.

30. L'OMC continue d'organiser à Genève et dans les pays en développement des activités de renforcement des capacités portant sur les aspects de l'Accord sur les ADPIC liés à la santé publique, afin de veiller à ce que les pays en développement disposent des informations nécessaires pour utiliser les éléments de flexibilité prévus dans ledit Accord.

III. CONTRIBUTIONS D'ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES

31. SIDA Information Suisse a décrit la situation en ce qui concerne l'accès aux médicaments dans le Sud-Kivu (République démocratique du Congo) depuis le lancement de son projet de conseil et de dépistage volontaire. Cette organisation non gouvernementale a constaté que, à Bukavu et Mwenga, 1 500 personnes avaient besoin de thérapeutiques antirétrovirales. Cependant, l'accès à ces traitements est restreint et onéreux.

---

[7] Document A/PHI/IGWG/2/INF.DOC/7.

32. Caritas Internationalis a fourni des informations sur l'accès des enfants séropositifs aux médicaments. Bien qu'un nombre croissant d'adultes aient accès aux médicaments vitaux, une proportion bien plus faible d'enfants vivant avec le VIH reçoivent une forme pédiatrique de traitement antirétroviral. Parmi les difficultés actuelles, on peut citer l'absence de recherche et développement dans le domaine des épreuves de diagnostic et des traitements adaptés aux enfants; les capacités insuffisantes d'approvisionnement en médicaments; le coût inabordable des thérapeutiques antirétrovirales à usage pédiatrique; le nombre insuffisant de professionnels de la santé compétents et formés sachant utiliser les médicaments dans le cas d'un enfant et veillant à ce que l'enfant suive bien le programme de soins; la faiblesse des systèmes de santé; et le manque d'informations scientifiques.

33. L'infection par le VIH est souvent détectée chez les enfants lorsqu'il est trop tard pour commencer un traitement. Le test utilisé pour détecter les anticorps anti-VIH ne permet pas d'obtenir des résultats fiables chez les enfants de moins de 18 mois. Pour détecter le virus chez les enfants de cette tranche d'âge, des tests virologiques (notamment par amplification en chaîne par polymérase) doivent être pratiqués, mais cette technique est onéreuse et nécessite du matériel de laboratoire de pointe et du personnel qualifié. En outre, cette technologie n'est généralement pas agréée pour le diagnostic du VIH chez les enfants. Lorsque des traitements sont disponibles, la plupart des antirétroviraux utilisés pour soigner les adultes n'existent pas sous une formule adaptée aux enfants, en particulier les médicaments en associations fixes destinés aux enfants de moins de 12 ans. Dans un contexte de pauvreté, les antirétroviraux pour adultes sont généralement modifiés (c'est-à-dire écrasés ou coupés) de façon à ce qu'ils puissent être administrés aux enfants. Cette pratique comporte des risques de surdosage et de sous-dosage, ce qui rend les médicaments pour enfants moins sûrs que ceux pour adultes.

34. D'après un rapport de l'UNICEF, le coût estimé des antirétroviraux dans les pays pauvres serait de 200 dollars des États-Unis par an pour un enfant, contre 130 dollars pour un adulte. L'accès des enfants aux médicaments de deuxième intention est encore plus problématique: ils sont plus chers que les médicaments de première intention car, la plupart du temps, ils n'ont pas d'équivalent générique. Le marché des thérapeutiques antirétrovirales à usage pédiatrique est présent surtout dans les pays pauvres, étant donné que relativement peu d'enfants sont porteurs du VIH à la naissance dans les pays riches. Les sociétés pharmaceutiques sont peu disposées à se lancer dans la recherche et développement de médicaments destinés aux enfants séropositifs.

35. Conectas Direitos Humanos a fourni des renseignements sur les défis à relever pour assurer l'accès universel aux médicaments au Brésil. Bien que ce pays soit en mesure de fabriquer localement des médicaments génériques et qu'il se soit doté d'une loi garantissant l'accès aux traitements, dont les antirétroviraux et les médicaments contre les infections opportunistes, l'augmentation du coût des traitements par de nouveaux médicaments, qui est due à la législation sur les brevets, continue de poser problème. Conectas Direitos Humanos est d'avis que, si le Brésil est parvenu à assurer l'accès de tous aux traitements contre le VIH, c'est grâce au soutien énergique de la société civile s'agissant de l'obtention de licences obligatoires à l'engagement du Gouvernement brésilien en faveur de l'accès universel aux services de santé et aux traitements; aux précédents existants dans lesquels une demande de licence obligatoire a été agréée; et à la disponibilité de plus d'un médicament fabriqué grâce à la concession d'une licence obligatoire.