

**ASSOCIATION HENRI CAPITANT  
DES AMIS DE LA CULTURE JURIDIQUE FRANCAISE**

**ASPECTS DU DROIT DE LA SANTÉ**

**JOURNEES SUISSES**

**8 – 12 JUIN 2009**

**Questionnaire relatif au thème n° 3  
Droit à la santé et droit de propriété intellectuelle**

**Rapporteur général :**  
**Madame Andrée PUTTEMANS**  
Professeure à l'Université libre de Bruxelles et à la K.U.Brussel  
Téléphone : 00 32 2 650 38 70 (ou 00 32 2 346 45 26)  
Télécopie : 00-32 2 346 15 74

Courriel : [Andree.Puttemans@ulb.ac.be](mailto:Andree.Puttemans@ulb.ac.be)

## **INTRODUCTION**

La monopolisation, par un droit de propriété intellectuelle, du vivant et des moyens de soigner les humains, est au cœur de nombreux débats éthiques, juridiques, politiques et économiques en ce début de 21<sup>e</sup> siècle. L'intérêt supérieur de la santé publique, d'une part, et le droit à bénéficier, sous la forme d'un droit exclusif d'exploitation, d'un retour sur investissement en matière de recherche et développement dans le secteur pharmaceutique, de l'autre, s'y affrontent. Cet affrontement prend un caractère particulièrement aigu dans les relations entre pays industrialisés et pays pauvres.

Un certain nombre des questions soulevées dans ces débats seront explorées ci-dessous et regroupées en cinq sections : 1. La brevetabilité des produits pharmaceutiques en général, 2. La brevetabilité du vivant et de l'humain, 3. Les médicaments génériques, 4. Les relations Nord-Sud, 5. L'incidence d'autres règles juridiques en la matière.

### **1. BREVETABILITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN GENERAL**

1. La brevetabilité des médicaments a-t-elle toujours été admise quant à son principe dans votre pays ? Les droits exclusifs du breveté sont-ils, ou peuvent-ils, être limités lorsque l'invention concerne un médicament (cette sous-question ne concerne pas la problématique spécifique des licences obligatoires au profit des pays pauvres ni celle de l'exception d'usage à des fins de recherche, qui seront abordées ci-après) ?
2. Existe-t-il dans votre pays des règles particulières relatives à la brevetabilité des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et/ou chirurgicales ? Dans l'affirmative, pouvez-vous citer des exemples de brevets délivrés en la matière ? La solution à cette question est-elle approuvée ou critiquée par la doctrine et la jurisprudence de votre pays ?
3. Dans quelle mesure est-il fait exception aux droits exclusifs des titulaires de droits de propriété intellectuelle pour permettre une utilisation de l'objet du droit (et, en particulier, d'une invention portant sur un produit pharmaceutique) à des fins de recherche ?

## **2. BREVETABILITE DU VIVANT ET DE L'HUMAIN**

4. Quel est le régime juridique applicable dans votre pays en ce qui concerne la brevetabilité du vivant ? Une matière biologique y est-elle brevetable ? Le corps humain et / ou ses éléments (et notamment les gènes humains) sont-ils brevetables dans votre pays ? Si non, en vertu de quelles règles ne le sont-ils pas ? Quelle est la *ratio legis* de ces règles ? Si oui, de tels brevets ont-ils déjà été délivrés ? Pouvez-vous en citer des exemples ? Dans les deux cas (brevetabilité ou non dans votre pays), avez-vous connaissance de jurisprudence ou de discussions doctrinales sur ce sujet dans votre pays ? En particulier, la différence entre invention et découverte y a-t-elle fait l'objet de développements ?
5. Le droit des brevets portant sur des inventions biotechnologiques comprend-il des particularités dans votre droit par rapport au droit des brevets portant sur d'autres inventions ? Ces questions ont-elles fait l'objet de débats, voire de litiges, dans votre pays ?

## **3. LES MEDICAMENTS GENERIQUES**

6. Des mesures ont-elles été adoptées dans votre pays en matière de propriété intellectuelle afin de favoriser la fabrication et/ou la commercialisation de médicaments génériques ? Sont-elles efficaces ? Les titulaires de brevets sur des médicaments tentent-ils de mettre en œuvre d'autres droits intellectuels (comme les droits de marque, notamment) pour faire obstacle au développement du secteur des médicaments génériques ? Avec quels résultats ?

## **4. LES RELATIONS NORD-SUD**

7. Quels sont les moyens mis en œuvre dans votre pays pour assurer l'accès des médicaments brevetés aux pays en développement et aux pays les moins avancés ? Existe-t-il un système de licence obligatoire ? Quelles en sont les conditions ? Est-il efficace ? Pouvez-vous citer des exemples ? La législation de votre pays autorise-t-

elle une différenciation du prix des produits pharmaceutiques entre les pays développés et les pays en développement ou les moins avancés ? La technique du pool de brevets (« patent pool »), par laquelle plusieurs entreprises mettent en commun un certain nombre de brevets complémentaires en vue de la mise en œuvre d'une même technologie, a-t-elle déjà, à votre connaissance, été utilisée dans votre pays en matière de brevets pharmaceutiques ?

8. Depuis le dernier quart du XXe siècle, les particularités de certains organismes vivants (plantes, micro-organismes, animaux) font l'objet d'une appropriation au profit de grandes firmes pharmaceutiques ou chimiques et au détriment des populations indigènes (on parle parfois pour désigner ces pratiques de « biopiraterie »). La Convention de Rio, du 5 juin 1992, sur la diversité biologique impose, entre autres, une répartition équitable des profits engendrés par l'utilisation de ces ressources biologiques entre le pays d'origine et l'exploitant. Quelles sont les règles applicables dans votre pays en matière d'appropriation par l'industrie pharmaceutique des ressources naturelles (plantes, animaux, gènes, etc.) des pays en développement et des pays les moins avancés? Qu'en est-il de la répartition des bénéfices en résultant ?
9. Des moyens ont-ils été mis en œuvre dans votre pays, relevant directement ou indirectement du droit de la propriété intellectuelle, pour stimuler la recherche sur les maladies négligées<sup>1</sup>, touchant les pays en développement et les pays les moins avancés?

## **5. L'INCIDENCE D'AUTRES REGLES JURIDIQUES EN LA MATIERE**

10. A-t-il déjà été fait application dans votre pays du droit de la concurrence (droit antitrust et/ou droit de la concurrence déloyale) pour limiter les droits exclusifs du titulaire d'un droit intellectuel sur un médicament ou autre élément nécessaire à un traitement médical ? Cette question fait-elle l'objet de débats dans la doctrine ?
11. Existe-t-il dans votre droit des règles générales (en droit civil, protection des droits humains, sauvegarde de l'ordre public et des bonnes mœurs, etc.) qui ont une incidence sur certaines des questions comprises dans ce questionnaire ?

---

<sup>1</sup> Sur cette notion, voyez le site de l'Organisation Mondiale de la Santé : [http://www.who.int/features/factfiles/neglected\\_tropical\\_diseases/fr/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/neglected_tropical_diseases/fr/index.html)