



Assemblée générale

Distr. générale
11 août 2008
Français
Original : anglais

Soixante-troisième session

Point 67 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 à la santé

Note du Secrétaire général

Le Secrétaire général a l'honneur de transmettre à l'Assemblée générale le rapport intérimaire de Paul Hunt, Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, présenté conformément à la résolution 6/29 du Conseil des droits de l'homme.

* A/63/150 et Corr.1.



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

Résumé

Soumis conformément à la résolution 6/29 du Conseil des droits de l'homme, le présent rapport comprend deux grands chapitres. L'obligation de rendre des comptes étant l'une des principales caractéristiques des droits de l'homme, le chapitre I traite de l'importance de mécanismes de contrôle des obligations liées aux responsabilités qui soient accessibles, transparents et efficaces au regard du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible. Le chapitre II et l'annexe au présent rapport contiennent les principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments, qui énoncent les responsabilités des compagnies pharmaceutiques à cet égard. Chaque thème s'accompagne d'un commentaire. Les principes directeurs, fruit de cinq années de discussions approfondies, couvrent des questions telles que la transparence, la gestion, la responsabilité, les brevets, les licences et les tarifications.

Ce rapport thématique étant le dernier qu'il présente, M. Hunt formule en guise de conclusion de brèves observations qu'il a tirées de son mandat, exercé de 2002 à 2008.

Table des matières

	<i>Page</i>
I. Introduction	3
II. Activités menées dans l'exercice du mandat	3
III. Devoir de responsabilité	4
IV. Responsabilités des sociétés pharmaceutiques en matière d'accès aux médicaments conformément aux droits de l'homme	7
V. Conclusion	12
Annexe	
Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments	17

I. Introduction

1. Le mandat du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible (« droit au meilleur état de santé possible » ou « droit à la santé ») avait été créé en application des résolutions 2002/31 et 2004/27 de la Commission des droits de l'homme. Par sa résolution 6/29 du 14 décembre 2007, le Conseil des droits de l'homme a décidé de prolonger le mandat du Rapporteur spécial pour une période de trois ans. Le présent rapport est soumis en application de cette résolution.

II. Activités menées dans l'exercice du mandat

2. Conformément au mandat qui lui a été confié, le Rapporteur spécial a examiné les politiques et les pratiques de l'industrie pharmaceutique eu égard au droit au meilleur état de santé possible, y compris l'accès aux médicaments. Il a à cet égard été invité à visiter la compagnie pharmaceutique GlaxoSmithKline, les 2 et 3 juin 2008, l'objectif principal étant d'examiner les orientations générales de cette compagnie, de s'informer de ses pratiques optimales et de déterminer quels obstacles elle a rencontrés quant au respect du droit au meilleur état de santé possible. Le rapport sera présenté en 2009 au Conseil des droits de l'homme.

3. Le 5 juin 2008, le Conseil des droits de l'homme a consacré une journée entière aux droits fondamentaux de la femme, en vue de donner un aperçu des travaux menés dans ce domaine par les autres organes et institutions des Nations Unies. Le Rapporteur spécial a participé à la table ronde sur la mortalité maternelle, destinée à accroître la sensibilisation à une question qui relève des droits de l'homme. Les participants se sont penchés sur toute une série de questions, y compris les droits en matière de santé de la reproduction et d'hygiène sexuelle; l'importance de l'éducation et de la sensibilisation aux questions de santé de la reproduction et d'hygiène sexuelle; l'accès à la contraception, aux soins obstétricaux d'urgence et à d'autres services de santé; les liens entre la mortalité maternelle et les avortements pratiqués dans des conditions dangereuses; l'importance d'accroître l'aide des donateurs en faveur de la santé maternelle; et l'importance fondamentale du suivi et de la responsabilisation, par exemple au moyen d'enquêtes ou d'examen portant sur les cas de mortalité maternelle.

4. Entre janvier et juillet 2008, le Rapporteur spécial a participé à un certain nombre de réunions organisées par les organisations internationales, les pouvoirs publics et la société civile, entre autres. En février, il est intervenu au sujet du droit à la santé et des droits de l'homme, dans le cadre d'une conférence organisée par la Commission des droits de l'homme d'Irlande du Nord, et s'est exprimé devant le personnel de la revue médicale phare *The Lancet*. Il s'est rendu à Washington en mars pour présenter à l'Organisation panaméricaine de la santé un exposé sur l'examen du plan stratégique de l'organisation dans la perspective des droits de l'homme. Durant son séjour à Washington, dans le cadre de la cent trente et unième session ordinaire de la Commission interaméricaine des droits de l'homme, il a été invité à participer à un débat sur le droit à la santé avec des membres de la Commission et d'autres experts. En mars également, le Rapporteur spécial a présenté un document sur les évaluations de l'impact sur le droit à la santé et les droits de l'homme, dans le cadre d'une série de colloques organisés par la London Metropolitan University. Toujours en mars, il a également prononcé à Londres un

discours liminaire lors d'une conférence sur le VIH/sida en Afrique. En avril, il a présenté à Help the Hospices International Palliative Care Reference Group un exposé sur les soins palliatifs et les droits de l'homme; il est ensuite intervenu sur la question du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible lors d'un colloque organisé à Londres par la Society of Legal Scholars, avant de se rendre à New York, fin avril, pour une série d'entretiens. Il a rencontré des membres de Realizing Rights: The Ethical Globalization Initiative, pour examiner le projet de principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments, ainsi que les travaux de l'Alliance GAVI. À New York, le Rapporteur spécial est également intervenu lors d'une réunion organisée par People's Health Movement (États-Unis d'Amérique). En mai 2008, il a prononcé un discours liminaire à Barcelone à la dix-neuvième Conférence internationale sur la réduction des effets néfastes des toxicomanies organisée par International Harm Reduction Association. Cette dernière a publié le texte de ce discours, intitulé « Human rights, health and harm reduction: States' amnesia and parallel universes » (voir www.ihra.net). Le Rapporteur spécial a également prononcé un discours liminaire à la deuxième Conférence sur la santé et les migrants en Europe, tenue les 23 et 24 mai 2008 à Malmö (Suède).

5. Les rapports concernant les missions du Rapporteur spécial en Équateur, en Colombie et en Inde, ainsi qu'auprès de GlaxoSmithKline, seront présentés en 2009 au Conseil des droits de l'homme.

6. Au cours de la période visée par le rapport, le Rapporteur spécial a adressé à divers gouvernements plusieurs appels et communications urgents qui figureront dans le rapport qui sera présenté en 2009 au Conseil des droits de l'homme.

7. Tous les documents des Nations Unies relatifs à l'activité du Rapporteur spécial, notamment les déclarations à la presse, et les rapports à l'Assemblée générale, à la Commission des droits de l'homme et au Conseil des droits de l'homme, sont disponibles sur le site Web du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (www.ohchr.org). Pour référence, tous les rapports officiels et déclarations à la presse du Rapporteur spécial, ainsi que des documents de séance, des exposés et des entretiens choisis sont disponibles sur le site Web du Centre des droits de l'homme de l'Université d'Essex (www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth.shtm).

III. Devoir de responsabilité

8. La responsabilité est l'un des principaux éléments inhérents aux droits de l'homme. Sans responsabilité, les droits de l'homme peuvent ne plus être qu'une façade. Que les droits de l'homme soient appliqués au développement, à la réduction de la pauvreté, au commerce, aux systèmes de santé, aux maladies négligées, à la mortalité maternelle, au VIH/sida ou à toute autre chose, ils exigent des mécanismes de contrôle des obligations liées aux responsabilités qui soient accessibles, transparents et efficaces.

9. L'obligation de rendre des comptes donne aux individus et aux communautés la possibilité de comprendre comment ceux qui ont des responsabilités remplissent leurs fonctions et, inversement, offre à ces derniers l'occasion d'expliquer ce qu'ils ont fait et pourquoi. Quand des erreurs ont été commises, cette obligation impose d'y porter remède. Il ne s'agit pourtant pas de blâmer et de punir mais plutôt de

déterminer ce qui fonctionne, de manière à pouvoir y revenir, et ce qui ne fonctionne pas, afin d'y remédier. La responsabilisation permet de s'assurer qu'un équilibre satisfaisant a été trouvé.

10. Certes, les droits de l'homme imposent une responsabilité, mais cela ne signifie pas qu'il incombe à toute personne travaillant dans le domaine de la santé et des droits de l'homme – tous les professionnels de la santé, toutes les institutions spécialisées – de tenir pour responsables les débiteurs de l'obligation. Le mouvement pour la reconnaissance du droit à la santé en tant que droit de l'homme a besoin de conseillers, d'exécutants et de catalyseurs dans le domaine des droits de l'homme, ainsi que de personnes chargées de tenir pour responsables les débiteurs de l'obligation. Toutes ces fonctions seront rarement assumées par une seule organisation ou une seule personne. Alors que les institutions spécialisées devraient jouer le rôle de conseillers, d'exécutants et de catalyseurs dans le domaine des droits de l'homme, il ne leur incombe pas au premier chef de tenir les États pour responsables. Cette fonction doit être assumée par une organisation ou une personne, mais pas par une institution spécialisée, sauf si celle-ci décide de mettre en place à cette fin une procédure et un organe indépendants et fiables¹.

11. S'agissant du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible, les mécanismes de responsabilisation sont nombreux et variés (institutions nationales des droits de l'homme, inspecteurs de la santé, conseils locaux démocratiquement élus, auditions publiques, comités de patients, évaluations d'impact, procédures judiciaires et autres). Une institution aussi complexe et importante qu'un système de santé – et un droit de l'homme aussi complexe et vaste que le droit de jouir du meilleur état de santé possible – exigent un large éventail de contrôles efficaces, transparents, accessibles et indépendants. Le rôle des médias et des organisations de la société civile est à cet égard crucial.

12. Et pourtant, dans le domaine des systèmes de santé, ces contrôles sont souvent très insuffisants. Parfois, c'est à un seul et même organe qu'il appartient d'assurer les prestations, de les réglementer et de rendre des comptes. Dans certains cas, le système de responsabilisation sert au plus à contrôler que les fonds alloués ont bien été utilisés comme prévu. Cela est bien sûr important mais en matière de droits de l'homme, les responsabilités sont beaucoup plus vastes. Il s'agit en effet de s'assurer que les systèmes de santé s'améliorent et que le droit au meilleur état de santé possible est progressivement mis en œuvre pour tous, y compris pour les personnes, groupes et populations défavorisés.

13. Dans certains États où il joue un rôle très important, le secteur privé échappe en grande partie à toute réglementation. En matière de droits de l'homme, il est crucial que le principe de responsabilisation soit appliqué à la fois dans le secteur public et dans le secteur privé. Par ailleurs, ce principe ne concerne pas uniquement les institutions nationales mais aussi toutes les entités actives dans le domaine de la santé sur la scène internationale. Des mécanismes de responsabilisation devraient être mis en place d'urgence pour tous les acteurs – publics, privés, nationaux et internationaux – qui s'occupent de santé.

14. Pour élaborer des mécanismes indépendants appropriés, il faut faire preuve de créativité et d'imagination. Les juristes, qui sont souvent associés au concept de responsabilisation, doivent accepter de s'intéresser aux caractéristiques et aux

¹ Comme a choisi de le faire l'Organisation internationale du Travail.

enjeux propres aux systèmes de santé et d'enrichir leurs connaissances des enseignements de la médecine et de la santé publique.

15. Depuis 2002, le Rapporteur spécial souligne l'importance fondamentale de la responsabilisation par rapport au droit au meilleur état de santé possible. En s'appuyant sur d'autres travaux, il a élaboré un cadre analytique pour faire connaître le droit à la santé et faciliter l'appréhension de ce droit fondamental. Il utilise ce cadre analytique dans la plupart de ses rapports, dont le suivi et le contrôle, ce qui est crucial, font partie intégrante².

16. La voie judiciaire fait partie des modalités de mise en cause de la responsabilité. Elle est examinée dans plusieurs des rapports du Rapporteur spécial, mais la discussion la plus détaillée à ce sujet se trouve dans le document A/HRC/4/28 (sect. III). Il existe également des voies administratives, comme les évaluations d'impact sur la santé, explorées dans le document A/62/214 (sect. II). Les rapports du Rapporteur spécial sur la « fuite des compétences » (A/60/348, par. 66 à 72 et 86 à 88), les objectifs du Millénaire pour le développement (A/59/422, par. 36 à 41) et les systèmes de santé (A/HRC/7/11 et Corr.1, par. 65 et 99 à 106) traitent également de l'obligation de rendre des comptes. En outre, les rapports de pays du Rapporteur spécial mentionnent souvent les mécanismes de contrôle des obligations liées aux responsabilités, comme dans le cas de l'Ouganda (E/CN.4/2006/48/Add.2, par. 86 à 93), de la Roumanie (E/CN.4/2005/51/Add.4, par. 26 et 27) et de la Suède (A/HRC/4/28/Add.2, par. 31 à 33 et 122 et 123). Les principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments (voir annexe) touchent également la question fondamentale de la responsabilité des sociétés pharmaceutiques.

17. Dans l'ensemble, les textes consacrés aux droits de l'homme traitent toutefois peu de la responsabilisation, et encore moins du lien entre cette notion et le droit au meilleur état de santé possible. Une étude récente d'Helen Potts, intitulée *Accountability and the Right to the Highest Attainable Standard of Health* (voir www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth) vient à cet égard à point nommé³. Elle présente de manière concrète le droit au meilleur état de santé possible; décrit le devoir de responsabilité (qui comprend le contrôle, l'obligation de rendre des comptes et le recours); donne des exemples de divers mécanismes de contrôle des obligations liées aux responsabilités qui sont disponibles sur les plans national, régional et international; décrit les types de remèdes qui devraient être mis à la disposition des détenteurs de droits; donne des exemples concrets d'obligation de rendre des comptes; et fournit une liste des principaux éléments nécessaires à la responsabilisation dans le contexte du droit au meilleur état de santé possible.

18. Cette étude constitue une précieuse mine d'informations pour tous ceux qui sont attachés au droit à la santé et aux droits de l'homme, y compris les décideurs et les militants. Elle aidera les pouvoirs publics à honorer leurs obligations en matière de droit à la santé, en même temps que ceux qui cherchent à les tenir pour responsables. Le Rapporteur spécial espère que cette étude fort utile suscitera de nouvelles recherches et publications et permettra de mieux faire connaître le rôle fondamental de la responsabilisation et du droit au meilleur état de santé possible.

² L'une des élaborations les plus complètes du cadre analytique figure dans le rapport sur les personnes déficientes mentales (E/CN.4/2005/51); au sujet du contrôle et de la responsabilisation, voir les paragraphes 67 à 75.

³ Université d'Essex, 2008, financée par l'Open Society Institute.

IV. Responsabilités des sociétés pharmaceutiques en matière d'accès aux médicaments conformément aux droits de l'homme

19. C'est aux États qu'incombe au premier chef la responsabilité d'assurer l'accès aux médicaments. Entre 2002 et 2008, le Rapporteur spécial s'est régulièrement penché sur les devoirs des États en la matière, notamment au chapitre III.A de son rapport à l'Assemblée générale à sa soixante et unième session (A/61/338), mais aussi dans ses rapports de mission notamment ceux concernant le Pérou (E/CN.4/2005/51/Add.3) et l'Ouganda (E/CN.4/2006/48/Add.2) ainsi que dans son rapport sur l'accès aux médicaments et l'Organisation mondiale du commerce (E/CN.4/2004/49/Add.1). Certaines de ses déclarations à la presse abordaient également cette question notamment celles des 5 juillet 2004 et 13 juillet 2005 de même que plusieurs de ses publications comme celle intitulée « Neglected Diseases: A Human Rights Analysis »⁴.

20. Par ailleurs, le Rapporteur spécial a souvent échangé des vues avec les États sur la question et notamment sur les répercussions négatives des taxes à l'importation sur cet accès, l'énorme problème posé par les dysfonctionnements et l'effondrement des systèmes de santé, la contrefaçon ou le détournement de médicaments. Il a adressé à ceux-ci de nombreuses recommandations à ce sujet et a aussi déclaré qu'à son avis, ils n'avaient pas fait tout ce qui était en leur pouvoir pour améliorer l'accès à cet élément important du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible.

21. En résumé, le Rapporteur s'est surtout intéressé au rôle des États dans l'accès aux médicaments.

22. Maintes fois ces six dernières années, des ministres, des hauts responsables de l'État et d'autres encore se sont plaints au Rapporteur de ce que les États qui s'efforçaient d'assurer l'exercice du droit au meilleur état de santé possible se heurtaient à de nombreux obstacles dont l'un des deux principaux tenait aux politiques et pratiques des pays donateurs; c'est la raison pour laquelle il a examiné le rôle des donateurs dans nombre de ses rapports et notamment dans un rapport tout récent sur ses missions auprès des services de la Suède, de la Banque mondiale et du Fonds monétaire international (A/HRC/7/11/Add.2).

23. Selon ces mêmes interlocuteurs, le deuxième obstacle principal auquel ils se heurtaient tenait aux politiques et pratiques de certaines sociétés pharmaceutiques qui allaient à l'encontre de la réalisation du droit au meilleur état de santé possible et en particulier de leurs efforts pour améliorer l'accès aux médicaments. Ils ont mentionné entre autres le prix excessivement élevé de certains médicaments, le manque de recherche-développement sur les maladies qui proportionnellement touchent davantage les populations des pays en développement, la promotion abusive de certains médicaments, et les essais cliniques douteux. Ils ont admis que le secteur pharmaceutique n'en avait pas moins un rôle indispensable à jouer dans la réalisation du droit à la santé et dans l'accès aux médicaments. Ils ont également reconnu la contribution positive apportée par certaines sociétés pharmaceutiques.

⁴ Paul Hunt et al., *Neglected diseases: a human rights analysis* (Maladies orphelines : une analyse des droits de l'homme), Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales, Organisation mondiale de la Santé (OMS), Special Topics n° 6, 2007.

24. Le Rapporteur spécial a expressément pour mandat d'identifier les obstacles à la réalisation du droit de chacun de jouir du meilleur état de santé possible. Il est également chargé de faire rapport sur les bonnes pratiques et de formuler des recommandations concernant la promotion et la protection de ce même droit.

25. Entre 2003 et 2006, il a à de maintes occasions échangé des vues sur l'accès aux médicaments avec de nombreuses parties, y compris les sociétés pharmaceutiques, lors de séminaires et de colloques ainsi que de visites officielles auprès de ces sociétés. Il s'est appuyé dans ces discussions sur le travail accompli par les États, les sociétés pharmaceutiques (et leurs associations comme la Fédération internationale de l'industrie du médicament), les participants au Pacte mondial des Nations Unies, le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, l'Organisation mondiale de la santé et d'autres organismes des Nations Unies, l'Initiative des chefs d'entreprise pour les droits de l'homme, de nombreuses organisations de la société civile et d'autres intervenants. Plus récemment, il a tiré des éléments intéressants des rapports du Représentant spécial du Secrétaire général chargé de la question des droits de l'homme et des sociétés transnationales et autres entreprises.

26. Les devoirs découlant des droits de l'homme qui incombent aux États en matière d'accès aux médicaments se sont dégagés de façon relativement claire de ces débats et sont exposés en détail dans les différents rapports du Rapporteur spécial (voir A/61/338). En revanche, on s'est aperçu que la nature et la portée des responsabilités équivalentes incombant aux sociétés pharmaceutiques, étaient mal définies. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a confirmé par exemple que le secteur privé avait une part de responsabilité dans la réalisation du droit au meilleur état de santé possible sans pour autant définir de façon plus précise ladite responsabilité⁵. Sa déclaration de principe est très importante mais elle ne donne pas d'indications pratiques sur les responsabilités des sociétés pharmaceutiques en matière d'accès aux médicaments compte tenu des droits de l'homme.

27. Il a donc fallu impérativement remédier à cette lacune. Comment peut-on raisonnablement attendre des sociétés pharmaceutiques qu'elles respectent leurs responsabilités concernant l'accès aux médicaments conformément aux droits de l'homme sans leur donner des précisions sur la façon dont elles doivent procéder et sur les pratiques optimales à reproduire? Comment peuvent-elles être jugées ou tenues de rendre des comptes si leurs responsabilités en la matière n'ont pas été précisées?

28. Pour mettre au point une démarche commune afin de répondre à ces questions, le Rapporteur spécial et la Présidente de l'Initiative pour la mondialisation de l'éthique et ancienne Haut-Commissaire aux droits de l'homme, Mary Robinson, ont organisé une série de débats de fond avec des grandes sociétés pharmaceutiques et ont fini par proposer une approche en deux temps qui a fait l'objet de longues discussions avec les sociétés présentes et a été modifiée pour tenir compte de leurs préoccupations.

29. On a proposé pour commencer qu'un petit groupe composé de spécialistes des droits de l'homme et de représentants de l'industrie pharmaceutique se réunisse en vue de trouver un maximum de terrains d'entente et de dégager les points de

⁵ Voir E/C.12/2000/4, observation générale n° 14, par. 42.

désaccord concernant la responsabilité des sociétés pharmaceutiques d'assurer l'accès aux médicaments compte tenu des droits de l'homme. Cette étape devait durer deux ans et déboucher sur l'élaboration d'un rapport faisant date qui préciserait ce qu'on attend de ces sociétés dans ce domaine.

30. La deuxième étape devait consister à créer un petit groupe de spécialistes, sélectionnés par consensus parmi les participants, qui aurait pour mission de se fonder sur le rapport établi lors de l'étape précédente pour évaluer les politiques et les pratiques de certaines sociétés pharmaceutiques. Les évaluations qui en résulteraient seraient rendues publiques. Cette étape durerait trois ans pour commencer.

31. Cette proposition qui comportait deux étapes réparties sur cinq ans devait avoir pour principal objectif d'instaurer une coopération et une collaboration constructives avec plusieurs grandes sociétés pharmaceutiques.

32. Deux sociétés, Novartis et NovoNordisk, qui méritent d'être félicitées, étaient disposées à se prêter à cette expérience, contrairement à la majorité des sociétés pressenties qui ont refusé de participer. Le Rapporteur spécial et M^{me} Robinson ont donc été contraints de renoncer à cette initiative qui ne valait pas la peine d'être menée à bien avec la seule participation de deux de ces sociétés alors qu'elle était censée faire appel au concours de plusieurs grandes sociétés pharmaceutiques.

33. Le refus regrettable de ces sociétés de participer à ce projet de collaboration ne remet pas en cause l'importance de son objectif principal. Étant donné que les pratiques de certaines de ces sociétés font obstacle à l'accès aux médicaments, il demeure urgent de préciser les responsabilités qui sont les leurs, du point de vue des droits de l'homme, pour ce qui est d'assurer cet accès.

34. Bien entendu, l'objectif à long terme est de définir des principes directeurs internationalement reconnus et applicables aussi bien aux États qu'aux sociétés pharmaceutiques en ce qui concerne l'accès aux médicaments. Cela dit, on se fait une idée plus claire de la responsabilité des États en la matière que de celle des sociétés. Comme on l'a vu plus haut, plusieurs rapports du Rapporteur spécial sont consacrés à la première et l'un d'entre eux fixe même un cadre d'analyse du droit à la santé et définit avec précision les nombreuses responsabilités des États, du point de vue des droits de l'homme, en matière d'accès aux médicaments (A/61/338). Il n'en est pas de même pour celles des sociétés pharmaceutiques. C'est pourquoi le Rapporteur spécial donne désormais la priorité à la définition de principes directeurs à l'intention de ces dernières.

35. Ainsi, comme indiqué dans son rapport à l'Assemblée générale (ibid.), le Rapporteur spécial a entrepris de définir à l'intention des sociétés pharmaceutiques des principes directeurs applicables à l'accès aux médicaments en tant que droit de l'homme et a pour ce faire eu de nombreuses discussions avec les sociétés pharmaceutiques et d'autres acteurs entre 2003 et 2006. D'autres consultations ont eu lieu comme par exemple en 2007 l'atelier organisé par l'Université de Toronto à l'intention des différentes parties prenantes, y compris les sociétés pharmaceutiques.

36. À l'issue de ces échanges et consultations, un projet de principes directeurs a été publié en septembre 2007 et soumis à observations jusqu'au 31 décembre 2007, date qui a ensuite été reportée au 31 mars puis au 15 mai 2008 pour recueillir un maximum d'avis. Pour faciliter la soumission des observations, le projet a été affiché sur les sites web du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de

l'homme et du centre pour les droits de l'homme de l'University of Essex. Le Rapporteur spécial a noté que son projet se trouvait aussi sur de nombreux autres sites Web.

37. Depuis septembre 2007, le Rapporteur spécial sollicite activement des avis sur son projet. En octobre, le Gouvernement brésilien a tenu une consultation ouverte à tous les États au Siège de l'ONU à New York. Deux consultations ont été organisées par des grands investisseurs institutionnels à New York et à Londres. Le projet a été soumis à l'OMS et évoqué à deux reprises avec la Fédération internationale de l'industrie du médicament. D'autres organisations non gouvernementales ont été consultées.

38. Malheureusement, lorsque le Rapporteur spécial a souhaité rencontrer les sociétés pharmaceutiques pour discuter de son projet, celles-ci ont toutes refusé, à l'exception de NovoNordisk. Lors de sa mission auprès de la société GlaxoSmithKline en juin 2008 (voir plus haut par. 2), il n'a pas pu présenter son projet dans le détail mais il a eu un excellent échange de vues sur la question, ce dont il se félicite. Plusieurs sociétés, de même qu'une quarantaine de parties prenantes, ont envoyé des observations écrites qui ont été affichées sur l'Internet sauf dans quelques cas où la confidentialité avait été demandée.

39. En résumé, des observations écrites et orales détaillées ont été reçues de toutes sortes de parties prenantes représentant les États, les investisseurs institutionnels, les sociétés pharmaceutiques, les institutions spécialisées, les institutions nationales de défense des droits de l'homme, les organisations non gouvernementales, les milieux scientifiques, etc. Le Rapporteur spécial remercie vivement tous ceux qui ont communiqué des observations, conseils et informations d'une grande utilité et plus particulièrement l'Initiative pour la mondialisation de l'éthique. Il assume toutefois seul la responsabilité de la version provisoire et de la version définitive de ses principes directeurs.

40. Lorsque le Rapporteur spécial a informé l'Assemblée générale de son intention d'élaborer des principes directeurs en octobre 2006, celle-ci l'a encouragé à relever le défi et mener à bien son projet. Il a présenté un rapport d'activité au Conseil des droits de l'homme en mars 2007 et à l'Assemblée générale en octobre 2007. Lorsqu'il a rendu compte au Conseil des droits de l'homme en mars 2008, il a confirmé son intention de remettre la version définitive de son texte avant la fin juillet 2008.

Les principes directeurs

41. Le projet de principes directeurs a fait l'objet de nombreuses modifications à la lumière des nombreuses observations écrites et orales qui ont été présentées. La version définitive se trouve en annexe au présent rapport. Elle s'ouvre sur un préambule suivi des principes eux-mêmes regroupés par sujets tels que la transparence, la gestion, le contrôle et la mise en jeu des responsabilités, les prix et la commercialisation conforme à l'éthique. Chaque sujet fait l'objet d'un bref commentaire.

42. Les principes doivent être lus à la lumière du rapport sur l'accès aux médicaments que le Rapporteur spécial a présenté à l'Assemblée générale (A/61/338) et qui comporte une section consacrée aux responsabilités des États et une autre à celles des sociétés pharmaceutiques. Les arguments avancés et le

raisonnement suivi dans ce rapport ne seront pas repris ici : seuls quelques points communs intéressants seront évoqués brièvement.

Systèmes de santé

43. Le droit au meilleur état de santé possible repose sur l'existence d'un système de santé efficace et intégré, recouvrant à la fois les soins médicaux et les facteurs déterminants pour la santé, qui corresponde aux priorités nationales et locales et soit universellement accessible. Les soins médicaux et l'accès aux médicaments sont des éléments essentiels d'un système de santé efficace, intégré, adaptable et accessible. Ils ne peuvent être assurés pleinement sans un tel système. Dans de nombreux pays, malheureusement, les systèmes de santé sont défailants ou s'effondrent (voir A/HRC/7/11). Il existe dans de nombreux pays des obstacles systémiques majeurs à l'amélioration de l'accès aux médicaments tels que l'absence de personnel de santé ou d'installations de base dans les dispensaires. Des mesures d'application immédiate peuvent certes être prises par toutes sortes d'acteurs pour améliorer l'accès aux médicaments mais il est surtout impératif d'identifier les obstacles systémiques existants et de les éliminer de toute urgence.

Une responsabilité partagée

44. La responsabilité d'assurer le droit au meilleur état de santé possible mais aussi d'améliorer l'accès aux médicaments incombe en premier lieu aux États mais il s'agit d'une responsabilité partagée avec de nombreux acteurs nationaux et internationaux qui ont un rôle indispensable à jouer pour améliorer l'accès aux médicaments, notamment les sociétés pharmaceutiques. Ainsi les objectifs du Millénaire pour le développement et notamment l'objectif 8 « Partenariat mondial pour le développement » définissent un certain nombre de cibles à atteindre en la matière notamment celle consistant, en coopération avec l'industrie pharmaceutique, à rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement.

Accroître la valeur actionnariale

45. Les sociétés pharmaceutiques opèrent dans un contexte commercial et social complexe qui leur impose toutes sortes de responsabilités vis-à-vis des différentes parties prenantes. Bien entendu, elles sont tenues d'accroître la valeur actionnariale mais cette responsabilité est à mettre en parallèle avec celle qui leur incombe également vis-à-vis de la société et du point de vue du développement et des droits de l'homme d'autant plus que leur mission première vis-à-vis de la société est de mettre au point des médicaments de haute qualité auxquels puissent avoir accès les personnes qui en ont besoin. Qui plus est, toutes les sociétés pharmaceutiques auraient intérêt à adopter une démarche soucieuse 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 des Nations Unies aux droits de l'homme⁶.

⁶ Voir « A Guide for Integrating Human Rights into Business Management » disponible sur le site : www.blihr.org.

Des orientations pratiques et constructives

46. Les principes directeurs ne parlent de « devoir » pour les sociétés car ils n'ont pas pour but d'imposer mais de suggérer des règles de conduite, d'où l'emploi du conditionnel dans le projet. En d'autres termes, ils évitent délibérément certaines des questions de doctrine les plus controversées (à savoir le droit international relatif aux droits de l'homme a-t-il force obligatoire pour les entreprises commerciales?) qui ont dominé les débats sur les rapports entre le monde des affaires et les droits de l'homme ces dernières années. Ces débats ont leur importance et le Rapporteur spécial y contribue mais ailleurs que dans le présent rapport⁷, l'objectif des principes directeurs étant avant tout de donner des indications concrètes, constructives et précises aux sociétés pharmaceutiques et autres parties prenantes, y compris à ceux qui se proposent de surveiller ces sociétés et de leur demander des comptes. Les principes reprennent et complètent l'analyse fort utile de la question que l'on doit au Représentant spécial du Secrétaire général chargé de la question des droits de l'homme et des sociétés transnationales et autres entreprises (A/HRC/8/5).

Principales normes relatives aux droits de l'homme dont s'inspirent les principes directeurs

47. Les principes directeurs s'inspirent de certains principes relatifs aux droits de l'homme qui sont consacrés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, à savoir la non-discrimination, l'égalité, la transparence, le contrôle et l'obligation de rendre des comptes. Ils tiennent aussi compte d'aspects particuliers du droit au meilleur état de santé possible. Comme l'affirme l'OMS dans sa Constitution, « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain ». La Déclaration universelle des droits de l'homme est à la base du cadre international concernant ce droit fondamental qui est aujourd'hui inscrit dans de nombreuses constitutions et codifié dans des instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme tels que la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. Les principes directeurs s'inspirent également d'autres normes largement acceptées comme celles relatives aux médicaments adoptées dernièrement par l'OMS.

V. Conclusion

48. Le présent rapport thématique étant le dernier qu'il présentera, le Rapporteur spécial saisit cette occasion pour formuler brièvement un certain nombre d'observations qui lui sont venues au cours de son mandat, de 2002 à 2008.

Questions analytiques et méthodologiques

49. Le droit de jouir du meilleur état de santé possible est un droit complexe et vaste. Il s'étend aux soins médicaux mais aussi aux déterminants sous-jacents

⁷ Dans son rapport à l'Assemblée générale à sa soixante et unième session, le Rapport spécial a déclaré qu'il n'était pas concevable que certains droits de l'homme n'imposent pas des responsabilités légales aux entreprises, (voir A/61/338, par. 93).

de la santé que sont, par exemple, l'eau et l'assainissement ou la non-discrimination et l'égalité. Pour y voir clair à travers la complexité des choses, le Rapporteur spécial s'est appuyé sur les travaux de nombreux autres acteurs et a mis au point un cadre d'analyse permettant de décortiquer le droit au meilleur état de santé possible afin de le rendre plus facile à appréhender. Cet outil est utilisé dans tous ses rapports thématiques et rapports de pays.

50. Dans les rapports thématiques, le cadre d'analyse du droit à la santé est appliqué à toute une série de questions touchant la santé, notamment la mortalité maternelle, les médicaments essentiels, l'eau et l'assainissement, la fuite des compétences, la santé en matière de sexualité et de procréation, la déficience mentale, les objectifs du Millénaire pour le développement touchant la santé, maladies négligées, l'assistance et la coopération internationales, les systèmes de santé, et d'autres questions encore. Bien entendu, il y en a bien d'autres qui touchent le droit à la santé et sur lesquelles il faudrait se pencher d'urgence – les soins palliatifs, par exemple.

51. Dans trois de ses rapports thématiques, le Rapporteur spécial a étudié une question méthodologique d'une importance cruciale : comment vérifier si un État réalise progressivement le droit à la santé? Dans son troisième rapport sur les indicateurs et points de référence, le Rapporteur spécial a proposé d'aborder la question des indicateurs de santé sous l'angle des droits de l'homme⁸. Bien entendu, cette méthode pourra encore être affinée, mais il est désormais difficile de prétendre qu'il n'existe aucun moyen de mesurer la réalisation progressive du droit au meilleur état de santé possible.

52. Dans un autre rapport, le Rapporteur spécial a étudié la question des évaluations d'impact. Tout gouvernant moderne qui envisage sans dogmatisme une nouvelle politique ou un nouveau programme voudra examiner l'impact que ceux-ci risquent d'avoir sur les droits de l'homme. Dans le rapport qu'il a présenté l'année dernière à l'Assemblée générale, le Rapporteur spécial a proposé une méthode d'évaluation de l'impact sur le droit à la santé (A/62/214).

53. Dans un autre chapitre du même rapport a été abordé le problème de l'établissement des priorités. Comment, les budgets dont ils disposent étant limités, les gouvernements établissent-ils des priorités entre des objectifs antagoniques en matière de santé?

54. Le Rapporteur spécial a également abordé une autre question connexe, à savoir le fait que les obligations relatives au droit à la santé découlant du droit international sont soumises à la disposition relative « au maximum des ressources disponibles ». Le Rapporteur spécial a commencé à étudier cette importante et difficile question dans certains de ses rapports, mais une attention accrue devra y être portée. La réalisation de tous les droits économiques, sociaux et culturels est bien sûr subordonnée à cette règle du maximum des ressources disponibles. Il serait très utile que des experts, notamment des économistes, se réunissent afin de préciser le sens de cette expression. Cela contribuerait à en uniformiser l'interprétation et aiderait les autres rapporteurs spéciaux à appliquer ce concept dans le cadre de leurs mandats respectifs.

⁸ E/CN.4/2006/48.

55. Dans certains de ses rapports, le Rapporteur spécial a commencé à examiner la question essentielle de la participation communautaire et du droit au meilleur état de santé possible. Cette question devra elle aussi faire l'objet d'une étude plus approfondie⁹.

56. Toutes ces questions analytiques, méthodologiques et conceptuelles ne sont bien entendu que des moyens de parvenir à une fin. Le véritable objectif est la réalisation du droit de jouir du meilleur état de santé possible. Le Rapporteur spécial espère que ses nombreux rapports de pays seront utiles de ce point de vue.

Professionnels de la santé, réalisation du droit à la santé et prise en compte systématique de la question des droits de l'homme

57. La discipline nouvelle et dynamique qu'est l'étude des droits de l'homme a beaucoup à apporter à la pratique classique et traditionnelle des professions de la santé. Mais l'intérêt est réciproque. Le droit au meilleur état de santé possible ne saurait être réalisé sans le concours et les idées des professionnels de la santé, sans les connaissances des spécialistes des soins de santé et de la santé publique¹⁰. Il est indispensable qu'un plus grand nombre de professionnels de la santé s'intéressent aux aspects de leur travail qui ont un rapport avec les droits de l'homme (A/HRC/4/28). De même, il est important que davantage de spécialistes des droits de l'homme veuillent en savoir plus sur les questions de santé.

58. Dans l'élaboration de ses rapports, le Rapporteur spécial s'est mis à l'écoute des spécialistes de la santé et s'est efforcé de tenir compte de leur avis professionnel et de leurs observations sur le droit à la santé. Son rapport sur les maladies négligées en Ouganda, par exemple, combine considérations sanitaires et questions relatives aux droits de l'homme. Il y propose de manière assez détaillée une façon d'aborder les maladies négligées du point de vue du droit à la santé. Son rapport prochain sur la mortalité maternelle en Inde sera tout aussi concret. Quant à son récent rapport sur le renforcement des systèmes de santé, fruit de consultations approfondies avec les professionnels de la santé, il réunit des considérations ayant trait à la santé et d'autres portant sur les droits de l'homme (A/HRC/7/11).

59. L'Assemblée générale et le Conseil des droits de l'homme, grandes instances toutes deux composées principalement de diplomates et de juristes, ne sont peut-être pas toujours le lieu le plus approprié pour débattre du droit au meilleur état de santé possible. Aussi le Rapporteur spécial recommande-t-il que les rapports de ses successeurs soient examinés non seulement par l'Assemblée générale et le Conseil des droits de l'homme, mais aussi par l'Assemblée mondiale de la santé et le Conseil exécutif de l'OMS.

60. Tout au long des six années écoulées, le Rapporteur spécial n'a eu qu'à se féliciter des excellentes relations de coopération qu'il a entretenues avec

⁹ Avant la fin de l'année, l'Université d'Essex publiera une monographie sur la participation communautaire et le droit à la santé.

¹⁰ On entend par « professionnels de la santé » tous ceux qui s'occupent d'élaborer, d'administrer, de fournir, de contrôler et d'évaluer des services de soins préventifs, curatifs et de réadaptation dans les secteurs public et privé de la santé, y compris les guérisseurs traditionnels.

quelques-uns des membres du personnel de l'OMS avec lesquels il a travaillé sur un large éventail de questions de politique et de questions opérationnelles. Néanmoins, pour autant qu'il sache, ni l'Assemblée mondiale de la santé ni le Conseil exécutif de l'OMS n'ont jamais pris connaissance d'aucun de ses rapports. Bien qu'il en ait fait la demande à plusieurs reprises depuis sa nomination en 2002, le Rapporteur spécial n'a jamais rencontré le Directeur général de l'OMS. Cela n'aurait aucune importance si le droit au meilleur état de santé possible figurait de manière raisonnablement systématique à l'ordre du jour de l'Assemblée mondiale de la santé et du Conseil exécutif de l'OMS, mais les faits montrent que ce n'est pas le cas.

61. Dans sa résolution 60/251 instituant le Conseil des droits de l'homme, l'Assemblée générale a explicitement donné mandat au Conseil pour « [s'employer] à ce que les activités du système des Nations Unies relatives aux droits de l'homme soient bien coordonnées et à ce que la question des droits de l'homme soit prise en compte systématiquement par tous les organismes du système ». Le Rapporteur spécial demande donc instamment à toutes les parties de prendre des mesures pour que la question des droits de l'homme soit systématiquement prise en compte dans l'élaboration de leurs politiques nationales et internationales relatives à la santé.

Appui et ressources

62. Le Rapporteur spécial tient à exprimer toute sa gratitude à tous ceux qui lui ont prêté leur concours et apporté leurs conseils depuis 2002. Il est naturellement impossible de les citer tous. Ses remerciements vont aux organismes des Nations Unies, en particulier au Fonds des Nations Unies pour la population et au Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida ainsi qu'à un certain nombre de collègues de l'Organisation mondiale de la Santé dont le soutien lui a été très précieux. Il faut aussi mentionner l'aide remarquable que lui a fournie l'Organisation panaméricaine de la santé. Le Rapporteur spécial remercie tous les États qui l'ont invité, ainsi que l'Organisation mondiale du commerce, sur laquelle il a présenté un rapport en 2005, et la société GlaxoSmithKline, qui lui a ouvert ses portes en juin 2008. Tout au long de son mandat, les États, en particulier le Brésil et la Nouvelle-Zélande, lui ont apporté un soutien vital. L'appui de la société civile a également beaucoup compté. Le Rapporteur spécial est redevable aux professionnels de la santé qui l'ont patiemment entretenu de leur profession, ainsi qu'à toutes les personnes qui lui ont consacré de leur temps et qui ont partagé avec lui leurs réflexions et leur expérience personnelle, parfois douloureuse.

63. Il est également très reconnaissant à plusieurs bailleurs de fonds, sans l'appui financier desquels il n'aurait pas pu s'acquitter de ses fonctions¹¹. Il adresse en particulier ses remerciements à une petite équipe de chercheurs et de

¹¹ L'Agence canadienne de développement international (ACDI), la Commission européenne, le FNUAP, Joseph Rowntree Charitable Trust, la Fondation Ford, le Open Society Institute, la British Medical Association, la International Federation of Health and Human Rights Organisations, l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), le Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales et l'Organisation mondiale de la Santé.

stagiaires du Human Rights Centre de l'Université d'Essex. Sans l'appui du personnel du Haut-Commissariat aux droits de l'homme, rien n'aurait été possible. Il remercie ses collègues de l'Université d'Essex et du Haut-Commissariat pour leur professionnalisme et leur extraordinaire dévouement.

64. Nombreux sont ceux qui l'ont aidé, mais tous ont respecté l'indépendance qui devait être la sienne en tant qu'expert tenu de rendre compte à l'Assemblée générale et au Conseil des droits de l'homme.

65. Les apports financiers reçus par le Haut-Commissariat aux droits de l'homme ont augmenté ces dernières années, et c'est une très bonne nouvelle. Cependant, le financement du mécanisme des procédures spéciales demeure un énorme problème. Que faut-il en conclure si on demande à un Rapporteur spécial mandaté pour étudier les droits de l'homme à l'échelle mondiale de travailler après les heures de travail normales, le soir et le week-end, avec l'aide d'un collègue fonctionnaire des Nations Unies très compétent mais submergé de travail? Un tel arrangement n'est ni sérieux ni viable à long terme.

66. Quoi qu'il en soit, le Rapporteur spécial remercie les États Membres de lui avoir donné la possibilité de travailler avec eux à la réalisation de l'un des objectifs premiers des Nations Unies, énoncé à l'article premier de la Charte, la promotion et la protection des droits de l'homme pour tous.

Annexe

Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments

Préambule

a) Près de 2 milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments essentiels; améliorer l'accès aux médicaments existants permettrait de sauver la vie de 10 millions de personnes chaque année, dont 4 millions en Afrique et en Asie du Sud-Est.

b) La réalisation d'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 d'autres maladies, a pour condition l'amélioration de l'accès aux médicaments.

c) L'une des cibles associées aux objectifs du Millénaire pour le développement est, « en coopération avec l'industrie pharmaceutique, de rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement ».

d) Les soins médicaux et l'accès aux médicaments sont des volets essentiels du droit au meilleur état de santé possible.

e) L'accès aux médicaments est assujéti à l'existence d'un système de santé efficace, intégré, adapté aux besoins locaux et accessible. Dans de nombreux pays, le système de santé est en échec et en décomposition, ce qui constitue un sérieux obstacle à l'amélioration de l'accès aux médicaments. Un certain nombre d'acteurs peuvent prendre immédiatement des mesures pour améliorer l'accès aux médicaments, mais la véritable urgence consiste à renforcer les systèmes de santé.

f) C'est aux États qu'il incombe au premier chef de réaliser le droit de jouir du meilleur état de santé possible et d'améliorer l'accès aux médicaments.

g) Les États partagent la responsabilité de l'amélioration de l'accès aux médicaments avec un grand nombre d'autres acteurs nationaux et internationaux.

h) Comme il est dit dans le Pacte mondial des Nations Unies et comme l'ont également affirmé le Représentant spécial chargé de la question des droits de l'homme et des sociétés transnationales et autres entreprises, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, les partisans de l'Initiative des chefs d'entreprise pour les droits de l'homme et bien d'autres encore, le secteur privé a des responsabilités dans le domaine des droits de l'homme.

i) Les sociétés pharmaceutiques – celles qui mettent au point de nouveaux médicaments, celles qui fabriquent les produits génériques et celles qui se spécialisent dans la biotechnologie – ont la responsabilité d'assurer l'accès aux médicaments conformément aux droits de l'homme.

j) Elles ont aussi d'autres responsabilités, par exemple celle d'accroître la valeur des titres détenus par leurs actionnaires.

k) Les sociétés pharmaceutiques sont soumises à plusieurs formes de contrôle interne et externe et doivent rendre des comptes; toutefois, ces dispositifs

ne visent généralement pas le respect de la responsabilité qu'ont ces sociétés d'améliorer l'accès aux médicaments, conformément aux principes des droits de l'homme, et on ne leur demande pas de rendre des comptes à ce sujet.

l) Les sociétés pharmaceutiques contribuent de plusieurs façons à la réalisation du droit au meilleur état de santé possible, notamment en donnant aux individus et aux populations des informations importantes sur les questions de santé publique. Toutefois, l'amélioration de l'accès aux médicaments tient la première place dans la mission sociale des sociétés pharmaceutiques. C'est pour cette raison que les présents principes directeurs, non exhaustifs et interdépendants, mettent l'accent sur la responsabilité des sociétés pharmaceutiques d'assurer l'accès aux médicaments conformément aux principes des droits de l'homme.

m) Les responsabilités des sociétés pharmaceutiques dans le domaine des droits de l'homme ne se limitent pas à la question du droit au meilleur état de santé possible. Par exemple, les sociétés pharmaceutiques ont aussi des responsabilités en ce qui concerne la liberté d'association et les conditions de travail. Celles-ci ne sont toutefois pas visées dans les présents principes directeurs.

n) La majeure partie des principes directeurs porte sur des questions présentant un grand intérêt pour l'ensemble des sociétés pharmaceutiques, y compris les fabricants de spécialités pharmaceutiques, les fabricants de produits génériques et les sociétés spécialisées dans la biotechnologie; toutefois, quelques-uns portent sur des questions qui intéressent plus particulièrement certaines sociétés du secteur.

o) Les présents principes directeurs s'appliquent aux sociétés pharmaceutiques et à leurs filiales.

p) Les présents principes directeurs sont fondés sur les principes relatifs aux droits de l'homme énoncés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, notamment ceux de la non-discrimination, de l'égalité, de la transparence, du contrôle et de la responsabilité. Dans sa Constitution, l'Organisation mondiale de la Santé affirme que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain ». Ce droit fondamental est inscrit dans la constitution de nombreux pays; il a aussi été codifié dans des instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme, notamment la Convention relative aux droits de l'enfant et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. Les présents principes directeurs tiennent compte également d'aspects particuliers du droit au meilleur état de santé possible, notamment l'obligation de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ils s'inspirent aussi d'autres normes largement acceptées, comme les instruments relatifs aux médicaments adoptés par l'Organisation mondiale de la Santé.

q) Aux fins des présents principes directeurs, les « médicaments » désignent aussi les ingrédients pharmaceutiques actifs, les outils de diagnostic, les vaccins, les produits biopharmaceutiques et d'autres technologies connexes utilisées dans les soins de santé.

r) Aux fins des présents principes directeurs, les « maladies négligées » désignent les maladies qui touchent principalement les personnes vivant dans la pauvreté, en particulier en milieu rural, dans les pays à faible revenu. Parfois dites tropicales ou liées à la pauvreté, ces maladies comprennent, par exemple, la leishmaniose viscérale (kala azar), l'onchocercose (cécité des rivières), la maladie

de Chagas, la lèpre, la schistosomiase (bilharziose), la filariose lymphatique, la trypanosomiase africaine (maladie du sommeil) et la dengue. Bien qu'ils aient, ces dernières années, bénéficié d'une plus grande attention et de ressources accrues, le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme peuvent aussi être considérés comme des maladies négligées.

s) Aux fins des présents principes directeurs, les « pays à faible revenu », « à revenu intermédiaire » et « à revenu élevé » s'entendent au sens de la définition qui en est donnée par la Banque mondiale.

Généralités

1. La société devrait adopter une déclaration de politique générale sur les droits de l'homme reconnaissant expressément l'importance des droits de l'homme en général, et le droit de jouir du meilleur état de santé possible en particulier, et en rapport avec ses stratégies, politiques, programmes, projets et activités.

2. La société devrait incorporer les droits de l'homme, y compris le droit de jouir du meilleur état de santé possible, à ses stratégies, politiques, programmes, projets et activités.

3. La société devrait toujours respecter le droit interne de l'État où elle mène ses activités, de même que toute législation pertinente de l'État où elle est domiciliée.

4. La société devrait s'abstenir de toute conduite qui encouragera ou pourra encourager un État à manquer aux obligations qui lui incombent en vertu du droit national et du droit international des droits de l'homme, y compris le droit de jouir du meilleur état de santé possible.

Commentaire : La reconnaissance officielle et explicite de l'importance des droits de l'homme et du droit de jouir du meilleur état de santé possible aide à donner une assise solide aux politiques et activités de la société concernant l'accès aux médicaments (principe directeur 1). Toutefois, la reconnaissance ne suffit pas : il faut procéder au difficile exercice de la mise en œuvre du principe (principe directeur 2). Bon nombre des principes directeurs ébauchent des moyens permettant de concrétiser le droit à la santé et de l'intégrer dans les activités de la société. Un grand nombre de dispositions législatives régionales, nationales et internationales protègent certains aspects du droit de jouir du meilleur état de santé possible. Il va de soi que toutes les sociétés pharmaceutiques sont tenues de respecter ces dispositions, en tout temps, en conformité avec les principes fondamentaux d'une bonne gouvernance d'entreprise (principes directeurs 3 et 4).

Personnes, groupes et populations défavorisés

5. Que ce soit dans le cadre de l'élaboration ou de l'exécution de ses stratégies, politiques, programmes, projets et activités liés à l'accès aux médicaments, la société devrait s'intéresser particulièrement aux besoins des personnes, groupes et populations défavorisés, notamment les enfants, les personnes âgées et ceux qui vivent dans la pauvreté. Elle devrait également se soucier des populations les plus pauvres, ainsi que des questions touchant l'égalité des sexes.

Commentaire : L'égalité et la non-discrimination comptent parmi les principes plus fondamentaux du droit international des droits de l'homme, y compris celui de jouir du meilleur état de santé possible. Ces principes s'apparentent au concept d'équité qui est déterminant en matière de santé. La justice sociale est une dimension de l'égalité, de la non-discrimination et de l'équité. Par voie de conséquence, le droit de jouir du meilleur état de santé possible concerne particulièrement les personnes, groupes et populations défavorisés, notamment les enfants, les personnes âgées et ceux qui vivent dans la pauvreté. À l'instar de l'équité, le droit à la santé suppose que l'on attache une importance particulière à l'égalité des sexes. Tous les autres principes directeurs doivent être interprétés et appliqués compte tenu du principe directeur 5, qui est fondamental.

Transparence

6. Pour ce qui concerne l'accès aux médicaments, la société devrait faire preuve de la plus grande transparence. Il existe une présomption en faveur de la communication des informations dont dispose la société et qui ont un rapport avec l'accès aux médicaments. Cette présomption peut être contestée pour quelques motifs seulement, notamment la protection du caractère confidentiel des renseignements médicaux à caractère personnel recueillis à l'occasion d'essais cliniques.

7. En concertation avec d'autres sociétés pharmaceutiques, la société devrait arrêter des modèles types pour la divulgation systématique des renseignements et des données liés à l'accès aux médicaments, pour faciliter ainsi l'évaluation de l'efficacité d'une société par rapport à une autre, et de sa propre efficacité au fil des ans.

8. Soit seule, soit en concertation avec d'autres, la société devrait créer un organe indépendant chargé d'examiner les différends susceptibles de résulter de la divulgation, ou autrement, de renseignements sur l'accès aux médicaments. Cet organe peut être le mécanisme de contrôle et de responsabilisation visé au principe directeur 14.

Commentaire : La transparence est l'un des principes fondamentaux du droit international des droits de l'homme, y compris le droit de jouir du meilleur état de santé possible. Il est impossible de comprendre et d'évaluer convenablement les politiques et les pratiques en matière d'accès aux médicaments si les renseignements essentiels ne sont pas communiqués. Il existe une présomption en faveur de la communication qui peut être contestée pour quelques motifs seulement (principe directeur 6). Il va de soi que le principe de la transparence exige non seulement que les renseignements soient rendus publics mais aussi qu'ils soient accessibles, maniables et utiles (principe directeur 7). La société devrait créer une instance indépendante, informelle et fiable chargée de régler tout différend concernant la question de savoir si un renseignement précis lié à l'accès aux médicaments devrait ou non être divulgué (principe directeur 8). Cette instance devrait également fournir des orientations sur les motifs légitimes de non-divulgaration. Si les principes directeurs 6 à 8 sont d'application générale pour ce qui concerne l'accès aux médicaments, cependant, d'autres reposent sur le caractère crucial de la transparence dans certaines situations précises (activités tendant à influencer ou mobiliser les pouvoirs publics, ou à faire pression sur eux, par exemple) (principes directeurs 17 à 19).

Gestion, contrôle et responsabilisation

9. **La société devrait encourager et faciliter la concertation multipartite dans la formulation de ses politiques, programmes, projets et autres activités liés à l'accès aux médicaments. Conformément au principe directeur 5, elle devrait s'engager notamment à cet égard à faciliter la participation active et éclairée des personnes, des groupes et des populations défavorisés.**

10. **La société devrait disposer d'une politique accessible au public concernant l'accès aux médicaments, précisant les objectifs aussi bien généraux que particuliers, les échéances, les règles d'information et les responsabilités.**

11. **La société devrait disposer d'un système de gouvernance prévoyant la responsabilité et l'obligation directes du conseil d'administration au regard de sa politique en matière d'accès aux médicaments.**

12. **La société devrait disposer de systèmes de gestion clairs, y compris des objectifs quantitatifs, aux fins de l'exécution et du suivi de sa politique en matière d'accès aux médicaments.**

13. **La société devrait publier un rapport annuel complet, contenant des données qualitatives et quantitatives, qui permette d'évaluer ses politiques, programmes, projets et autres activités liés à l'accès aux médicaments.**

14. **Les mécanismes internes de contrôle et de responsabilisation jouent un rôle essentiel en matière d'accès aux médicaments, mais ils devraient aussi être appuyés par un mécanisme indépendant de la société. Jusqu'à la création de ce mécanisme par d'autres entités, la société devrait instaurer un mécanisme efficace, transparent, accessible et indépendant de contrôle et de responsabilisation, qui :**

a) **Évalue l'impact des stratégies, politiques, programmes, projets et activités de la société sur l'accès aux médicaments, plus particulièrement pour ce qui concerne les personnes, groupes et populations défavorisés;**

b) **Exerce un contrôle sur la société et la tient responsable de l'application des principes directeurs ici énoncés.**

Commentaire : Le respect de tous les droits de l'homme, y compris le droit de jouir du meilleur état de santé possible, exige des mécanismes efficaces, transparents et accessibles de contrôle et de responsabilisation. Ces mécanismes varient, et il faut habituellement recourir à plusieurs d'entre eux. Certains sont internes, d'autres externes et indépendants, mais l'un et l'autre types sont nécessaires. Les principes directeurs 9 à 13 visent les mécanismes de contrôle et de responsabilisation internes de la société en matière d'accès aux médicaments, et le principe directeur 14 porte sur les mécanismes externes et indépendants.

Corruption

15. **La société devrait adopter publiquement des politiques et des mesures efficaces pour lutter contre la corruption et respecter la législation nationale donnant effet à la Convention des Nations Unies contre la corruption.**

16. **En concertation avec les États, la société devrait prendre toutes les mesures raisonnables nécessaires pour réprimer la contrefaçon.**

Commentaire : La corruption est un obstacle de taille à l'exercice du droit de jouir du meilleur état de santé possible, y compris l'accès aux médicaments. Par exemple, lorsque la corruption a miné les services de santé publique, les personnes les plus touchées sont celles qui vivent dans la pauvreté, du fait qu'elles sont moins à même de recourir à des services de santé privés. Plusieurs aspects du droit de jouir du meilleur état de santé possible, notamment la transparence, le contrôle et la responsabilisation, favorisent un environnement dans lequel la corruption ne peut ni progresser ni persister. Une politique du droit à la santé est donc aussi une politique de lutte contre la corruption. Comme cela a été souligné dans le préambule, plusieurs groupes nationaux et internationaux partagent la responsabilité de l'amélioration de l'accès aux médicaments. Le principe directeur 16 donne un exemple précis de cette responsabilité commune en rapport avec la contrefaçon¹².

Activités tendant à influencer ou mobiliser les pouvoirs publics ou à faire pression sur eux

17. La société devrait divulguer les stratégies de mobilisation et de pression engagées, et les activités connexes, qu'elle mène sur les plans national et international et qui ont ou pourraient avoir une incidence sur l'accès aux médicaments.

18. La société devrait divulguer, chaque année, l'appui, financier ou autre, qu'elle prête aux principaux groupes influents, associations de patients, partis et candidats politiques, associations professionnelles, départements universitaires et centres de recherche, dans le dessein d'exercer une influence sur la politique des pouvoirs publics et sur le droit et la pratique nationaux, régionaux et internationaux. La société devrait divulguer les montants versés, les bénéficiaires et les moyens utilisés pour apporter son soutien.

19. Lorsqu'elle apporte un quelconque appui financier ou autre, la société devrait exiger de tous les bénéficiaires qu'ils divulguent ce soutien toutes les fois qu'il est opportun de le faire.

Commentaire : À l'instar de nombreuses autres, les sociétés pharmaceutiques allouent des ressources considérables aux activités tendant à mobiliser les pouvoirs publics et à faire pression sur eux, et aux activités connexes. Si certaines de ces activités peuvent avoir un effet positif sur l'accès aux médicaments – par exemple, lorsque les pressions visent à obtenir la réduction des taxes sur les médicaments – d'autres peuvent avoir un effet négatif. Les principes directeurs ont déjà fait ressortir, en termes généraux, l'importance cruciale de la transparence en matière d'accès aux médicaments (principes directeurs 6 à 8). Les principes directeurs 17 à 19 appliquent le principe général de la transparence au contexte précis des activités menées auprès des pouvoirs publics pour les influencer, faire pression sur eux et les mobiliser.

Qualité

20. La société devrait fabriquer des médicaments qui soient conformes aux Bonnes pratiques de fabrication de l'Organisation mondiale de la Santé, ainsi

¹² Les médicaments de contrefaçon (produits pharmaceutiques) sont définis par l'OMS dans les réponses aux questions fréquemment posées sur les médicaments contrefaits (2008).

qu'aux autres exigences réglementaires applicables en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

Commentaire : Le principe directeur 20 est fondé sur l'impératif fondamental en matière de santé aux termes duquel tous les médicaments doivent être de bonne qualité, inoffensifs et efficaces.

Essais cliniques

21. Lors des essais cliniques, la société devrait respecter les normes les plus strictes en matière d'éthique et de droits de l'homme, y compris la non-discrimination, l'égalité et le consentement éclairé. Cette exigence est particulièrement cruciale dans les États où les cadres réglementaires laissent à désirer.

22. La société devrait respecter la Déclaration d'Helsinki relative aux principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, ainsi que les Bonnes pratiques cliniques de l'Organisation mondiale de la Santé.

Commentaire : Le droit de jouir du meilleur état de santé possible n'est pas dissociable des principes d'éthique médicale. Les principes directeurs 21 et 22 insistent sur la responsabilité des sociétés pharmaceutiques, en matière de droit à la santé, de respecter les normes internationales relatives à l'éthique et aux essais cliniques. Les principes directeurs 9 à 14 soulignent l'importance de mécanismes de contrôle et de responsabilisation efficaces, transparents et accessibles; ces mécanismes devraient exercer un contrôle sur les sociétés pharmaceutiques et les tenir responsables de leurs politiques et pratiques en matière d'essais cliniques.

Maladies orphelines

23. La société devrait s'engager publiquement à contribuer à la recherche-développement sur les maladies orphelines. Elle devrait également procéder en interne à des travaux de recherche-développement sur ces maladies ou appuyer des travaux de recherche-développement menés à l'extérieur, ou les deux. Quoiqu'il en soit, elle devrait publier le montant de ses contributions à la recherche-développement sur les maladies orphelines et le montant de ses investissements dans ce domaine.

24. La société devrait consulter l'Organisation mondiale de la Santé, le Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales¹³ et d'autres organisations compétentes, notamment les principaux groupes de la société civile, en vue d'accroître sa contribution à la recherche-développement sur les maladies orphelines.

25. La société devrait prendre une part active à d'importantes initiatives internationales ou à d'autres projets visant à trouver des moyens nouveaux et efficaces d'accélérer et d'améliorer durablement la recherche-développement sur les maladies orphelines.

Commentaire : En incitant les sociétés pharmaceutiques à investir dans la recherche-développement, le régime de propriété intellectuelle contribue de manière

¹³ UNICEF, PNUD, Banque mondiale, Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales de l'Organisation mondiale de la Santé.

déterminante à la découverte de médicaments nouveaux qui sauvent des vies et atténuent les souffrances. Là où le marché est viable sur le plan économique, ces incitations ne sont cependant pas adaptées et le régime ne permet pas d'innovations notables. C'est pourquoi il faut procéder différemment pour relever le défi d'une importance vitale que les maladies orphelines et les maladies liées à la pauvreté constituent en matière de droit à la santé. Telles que définies dans le Préambule, les maladies orphelines touchent principalement les populations plus pauvres dans les pays les plus pauvres, ce qui montre que la recherche-développement n'a pas répondu aux besoins sanitaires prioritaires des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Plus particulièrement, la recherche-développement n'a pas accordé une attention suffisante aux maladies orphelines. Certains faits indiquent néanmoins que certaines sociétés pharmaceutiques prennent des mesures énergiques pour renverser cette tendance¹⁴. Le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé possible suppose non seulement que les médicaments existants soient accessibles mais aussi que de nouveaux médicaments, dont le besoin se fait cruellement sentir, soient mis au point le plus rapidement possible. Il faut accorder une attention particulière aux maladies orphelines car elles ont tendance à toucher les plus défavorisés (principe directeur 5). Le principe directeur 23 n'exige pas que toutes les sociétés procèdent en interne à des travaux de recherche-développement sur les maladies orphelines, ce qui serait illusoire, mais qu'elles contribuent d'une manière ou d'une autre à la recherche-développement sur ces maladies. Les principes directeurs 23 à 25 énoncent d'autres mesures que les sociétés devraient prendre pour remédier au manque d'intérêt que les maladies liées à la pauvreté ont suscité historiquement.

Brevets et licences

26. La société devrait respecter le droit qu'ont les pays d'appliquer intégralement les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) (1994), qui laissent une certaine latitude en vue de promouvoir l'accès aux médicaments, notamment celles qui concernent la concession de licences obligatoires et les importations parallèles. Elle devrait s'engager publiquement à ne pas faire pression pour obtenir une protection des intérêts liés à la propriété intellectuelle plus contraignante que celle qui est requise en vertu de l'Accord sur les ADPIC, telles que des limitations supplémentaires à la concession de licences obligatoires, et respecter cet engagement.

27. Elle devrait respecter l'esprit et la lettre de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC (2001) et la santé publique qui reconnaît le droit d'un État à protéger la santé publique et à promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

28. La société ne devrait pas empêcher les États qui le souhaitent d'appliquer la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (2003) en octroyant des licences obligatoires pour les exportations vers les pays dépourvus de capacité de fabrication visés dans la décision.

¹⁴ Voir le rapport du docteur Mary Moran *et al.* *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development* (The Wellcome Trust, 2005).

29. **Étant donné que certains pays moins avancés sont dispensés des règles de l'Organisation mondiale du commerce qui disposent que des brevets doivent être accordés et respectés jusqu'en 2016, la société ne devrait pas faire pression pour que ces pays accordent ou respectent des brevets.**

30. **Dans le cadre de sa politique visant à favoriser l'accès aux médicaments, la société devrait octroyer des licences volontaires non exclusives en vue d'accroître l'accès à tous les médicaments dans les pays à faible revenu faible et à revenu intermédiaire. Ces licences, qui peuvent ou non être commerciales devraient être assorties des garanties voulues : il pourrait être exigé, par exemple, que les médicaments soient conformes aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité énoncées dans le principe directeur 20. Elles devraient également prendre en compte les éventuels transferts de technologie. Les conditions des licences devraient être publiées.**

31. **Au minimum, la société devrait permettre que les organismes nationaux de réglementation des médicaments utilisent les données provenant des essais (c'est-à-dire que la société devrait renoncer à l'exclusivité sur ces données) dans les pays les moins avancés et quand une licence obligatoire est accordée dans un pays à revenu intermédiaire.**

32. **Dans les pays à faible revenu et dans les pays à revenu intermédiaire, la société ne devrait pas chercher à faire breveter certaines modifications mineures ou insignifiantes apportées à des médicaments existants.**

Commentaire : Le commentaire précédent fait valoir à quel point le régime de propriété intellectuelle contribue à la découverte de médicaments qui sauvent des vies. Ce régime comporte plusieurs « marges de manœuvre » ou autres facilités qui, et c'est crucial, visent à protéger et à promouvoir l'accès aux médicaments existants. Conçues avec soin, elles ont été approuvées par la communauté internationale à l'issue de très longues négociations. Parce qu'elles promeuvent l'accès aux médicaments existants, élément clef du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé possible, ces « marges de manœuvre » et autres facilités ne devraient pas être limitées, réduites ou compromises. Certaines sont abordées dans les principes directeurs 26 à 29. En bref, les sociétés pharmaceutiques ne devraient pas chercher à limiter, réduire ou compromettre les « marges de manœuvre » et autres facilités du régime de propriété intellectuelle, qui visent à protéger et promouvoir l'accès aux médicaments existants. Les licences volontaires ont un rôle essentiel à jouer dans l'amélioration de l'accès aux médicaments (principe directeur 30). Compte tenu du fait qu'il incombe à une société d'accroître la valeur actionnariale, les licences commerciales volontaires sont conçues pour produire des recettes pour le titulaire du brevet. Les conditions des licences devraient prévoir des garanties concernant, par exemple, la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Des licences non exclusives sont mieux à même d'améliorer l'accès aux médicaments que des licences exclusives. Les licences volontaires respectent le régime de propriété intellectuelle, auquel elles sont soumises. Étant donné que l'exclusivité des données peut compromettre l'accès aux médicaments, les sociétés devraient renoncer à l'exclusivité dans tous les cas qui s'y prêtent; le principe directeur 31 évoque deux occasions dans lesquelles la société devrait renoncer à l'exclusivité des données mais il pourrait y avoir d'autres occasions dans lesquelles cela pourrait contribuer à améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes, les groupes et les populations défavorisés. L'accès aux médicaments peut

être entravé quand une société cherche à faire breveter des améliorations apportées à un médicament existant; le principe directeur 32 vise à remédier à ce problème dans les pays à faible revenu et les pays à revenu intermédiaire.

Prix, remises et dons

33. **Lors de la formulation et de la mise en œuvre de sa politique visant à favoriser l'accès aux médicaments, la société devrait tenir compte de tous les arrangements à sa disposition afin de s'assurer que le prix de ses médicaments est abordable pour le plus grand nombre de personnes possible. Dans l'esprit du principe directeur 5, la société devrait veiller en particulier à ce que ses produits soient accessibles pour les personnes, les groupes et les populations défavorisés, y compris pour celles qui vivent dans la pauvreté et pour les plus pauvres sur tous les marchés. Ces arrangements devraient consister, par exemple, à moduler les prix dans les pays, à octroyer des licences volontaires commerciales, à accorder des licences volontaires sans but lucratif, et à établir des programmes de dons et des partenariats entre secteur public et secteur privé.**

34. **Ils devraient également prendre en compte le stade de développement économique du pays concerné, ainsi que les différents pouvoirs d'achat des populations à l'intérieur du pays. Ainsi, le même médicament peut avoir un prix et un emballage différents dans un même pays, selon qu'il est destiné au secteur public ou au secteur privé.**

35. **Ces arrangements devraient s'appliquer à tous les médicaments fabriqués par la société, y compris à ceux qui traitent des maladies non contagieuses comme les cardiopathies ou le diabète.**

36. **La société devrait se doter d'une politique approuvée par son conseil d'administration qui soit conforme aux principes directeurs applicables aux dons de médicaments de l'Organisation mondiale de la Santé.**

37. **La société devrait s'assurer que ses programmes de dons et de remises et leurs filières d'acheminement sont :**

a) **Aussi simples que possible : par exemple, les programmes devraient imposer une charge administrative minimale au système de santé du pays bénéficiaire;**

b) **Aussi peu sélectifs que possible : par exemple, ils ne devraient pas se limiter à des filières qui, dans la pratique, excluent les personnes et les groupes défavorisés.**

38. **La société devrait publier :**

a) **Le plus de renseignements possible sur ses arrangements concernant les prix et les remises;**

b) **La quantité et la valeur absolue de ses dons de médicaments¹⁵;**

c) **Chaque fois que possible, le nombre de patients bénéficiaires traités chaque année;**

¹⁵ La « valeur » telle que définie dans le principe 11, principes directeurs applicables aux dons de médicaments de l'Organisation mondiale de la Santé.

d) Le montant de tout avantage fiscal découlant de ses dons.

Commentaire : Les sociétés ont certes la responsabilité d'accroître la valeur actionnariale mais elles ont également la responsabilité de respecter les droits de l'homme en assurant l'accès aux médicaments pour tous, y compris pour les personnes, les groupes et les populations défavorisés (principe directeur 5). Dans ce contexte, le prix des médicaments joue un rôle essentiel. Un prix inférieur ne se traduit pas nécessairement par des recettes inférieures. Parfois l'objectif qui consiste à améliorer l'accès aux médicaments est compatible avec les intérêts commerciaux. Il existe de nombreux arrangements, dont certains sont évoqués dans les principes directeurs 33 et 34, propres à réduire les prix tout en augmentant les ventes de médicaments. La vie et la santé de millions de personnes étant en jeu, les sociétés doivent avoir recours d'urgence à ces arrangements en faisant preuve de créativité et d'audace. Elles ne peuvent agir seules : c'est là un autre exemple du principe de la responsabilité partagée mis en avant dans le Préambule. Les arrangements novateurs ne devraient ni être limités aux produits phares d'une société ni à un éventail réduit de maladies contagieuses (principe directeur 35). Bien qu'il ne soit pas viable à long terme, un programme de dons bien conçu peut améliorer l'accès aux médicaments (principes directeurs 36 et 37). Les principes directeurs mettent déjà l'accent d'une manière générale sur l'importance cruciale de la transparence pour l'accès aux médicaments (principes directeurs 6 à 8). Le principe directeur 38 applique ce principe général de la transparence au contexte précis des prix, des remises et des dons.

Promotion et commercialisation conformes à l'éthique

39. La société devrait prendre des mesures effectives pour s'assurer que tous les renseignements relatifs à la sécurité, à l'efficacité et aux éventuels effets secondaires des médicaments sont faciles d'accès afin que les personnes puissent décider de les utiliser en toute connaissance de cause.

40. La société devrait se doter d'un code de conduite et d'une politique, approuvés par le conseil d'administration, qui soient conformes aux Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'Organisation mondiale de la Santé. Dans le cadre de ce code de conduite et de cette politique, le Conseil d'administration recevrait des rapports périodiques sur les activités de promotion et de commercialisation de la société.

41. La société devrait publier un descriptif de ses politiques et activités de promotion et de commercialisation où figureraient également les coûts.

Commentaire : Les principes directeurs mettent déjà l'accent d'une manière générale sur l'importance cruciale de la transparence pour l'accès aux médicaments (principes directeurs 6 à 8). Les principes directeurs 39 et 41 appliquent ce principe général de la transparence au contexte précis de la promotion et de la commercialisation conformes à l'éthique. La promotion et la commercialisation suscitent de nombreuses questions liées à l'accès aux médicaments comme la publicité à l'usage des professions de santé et du grand public, le conditionnement et l'étiquetage, et les renseignements à l'usage des patients. Fondés sur des considérations d'éthique, les Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'Organisation mondiale de la Santé fournissent des orientations faisant autorité sur ces questions importantes (principe directeur 40).

Partenariats entre secteur public et secteur privé

42. Lorsqu'elle participe à un partenariat entre secteur public et secteur privé, la société devrait continuer de respecter les présents principes directeurs.

43. Si une société fait partie d'un partenariat entre secteur public et secteur privé, elle devrait révéler tout intérêt qu'elle pourrait avoir dans les décisions et les activités de ce partenariat.

44. Dans la mesure où ils ont rapport aux stratégies, aux politiques, aux programmes, aux projets et aux activités exécutés par les partenariats entre secteur public et secteur privé, les présents principes directeurs s'appliquent également à ces partenariats.

45. Une société qui fait partie d'un partenariat devrait prendre toutes les dispositions raisonnables nécessaires pour s'assurer que celui-ci est pleinement conforme aux présents principes directeurs.

Commentaire : Les partenariats entre secteur public et secteur privé peuvent contribuer de manière déterminante à l'amélioration de l'accès aux médicaments. Ils sont soumis à des considérations relatives au droit à la santé qui correspondent à celles qui sont énoncées dans les présents principes directeurs. Lorsque des conflits d'intérêts peuvent se produire, il importe de respecter l'obligation d'information, conformément aux normes de transparence en matière de droits de l'homme.

Associations de sociétés pharmaceutiques

46. Dans la mesure où ils ont rapport aux stratégies, aux politiques, aux programmes, aux projets et aux activités menés par les partenariats entre secteur public et secteur privé, les présents principes directeurs s'appliquent également à ces associations. Ainsi les principes relatifs aux groupes de pression (principes directeurs 17 et 26) et à l'appui financier (principe directeur 18) s'appliquent également à toutes les associations de sociétés pharmaceutiques.

47. Une société membre d'une association de sociétés pharmaceutiques devrait prendre toutes les dispositions raisonnables nécessaires pour s'assurer que celle-ci est pleinement conforme aux présents principes directeurs.

Commentaire : Une société a la responsabilité de s'assurer que les associations professionnelles dont elle est membre respectent les considérations relatives au droit à la santé énoncées dans les présents principes directeurs. Dans le cas contraire, elle pourrait utiliser une association pour se soustraire à ses responsabilités en matière de respect des droits de l'homme.