

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 oktober 2002

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende het standpunt van België
in het kader van de thans bij de
Wereldhandelsorganisatie (WTO)
gevoerde onderhandelingen ingevolge
de Verklaring van 14 november 2001 over de
Overeenkomst inzake de Handelsaspecten
van Intellectuele Eigendom (HAIE)
en Volksgezondheid**

(ingediend door
mevrouw Michèle Gilkinet c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 octobre 2002

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la position de la Belgique dans
le cadre des négociations actuellement en
cours à l'Organisation mondiale du
Commerce (OMC), suite à la Déclaration
sur l'Accord sur les aspects des droits de
propriété intellectuelle qui touchent au
commerce (ADPIC) et la santé publique du
14 novembre 2001**

(déposée par Mme Michèle Gilkinet
et consorts)

AGALEV-ECOLO	:	<i>Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
FN	:	<i>Front National</i>
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>
PS	:	<i>Parti socialiste</i>
cdH	:	<i>Centre démocrate Humaniste</i>
SPA	:	<i>Socialistische Partij Anders</i>
VLAAMS BLOK	:	<i>Vlaams Blok</i>
VLD	:	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>
VU&ID	:	<i>Volksunie&ID21</i>

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
<i>DOC 50 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 50 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)</i>	<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)</i>	<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (op blauw papier)</i>	<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum (witte kaft)</i>	<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière (couverture blanche)</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering (beige kaft)</i>	<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission (couverture beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.deKamer.be</i>	<i>www.laChambre.be</i>
<i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>	<i>e-mail : publications@laChambre.be</i>

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Op de ministeriële conferentie van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die van 9 tot 14 november 2001 plaatsvond in Doha, werd op 14 november 2001 een Verklaring over de Overeenkomst inzake de Handelsaspecten van Intellectuele Eigendom (HAIE¹) en Volksgezondheid goedgekeurd, die talrijke implicaties heeft op wetgevend en politiek vlak. De inhoud ervan was enkele maanden voordien nog ondenkbaar.

De eerste paragraaf van deze na intense onderhandelingen tot stand gekomen verklaring houdt een erkenning in van «*the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.*».

Hoewel het recht van de patiënten kennelijk primeerde op dat inzake de octrooien, blijven na Doha een reeks knelpunten onopgelost betreffende de verhouding tussen enerzijds de bescherming van de intellectuele eigendom en anderzijds de volksgezondheid.

Moet er nog aan worden herinnerd dat de humanitaire toestand in veel ontwikkelingslanden catastrofaal is? Epidemieën richten onder de bevolking echte ravages aan die nog erger worden, niet alleen ingevolge conflictsituaties (met in hun kielzog exodussen, verkrachtingen, nog grotere ellende enzovoort), armoede en werkloosheid, maar ook ingevolge bepaalde handelwijzen van sommige farmaceutische bedrijven en regeringen van geïndustrialiseerde landen.

Het «Rapport 2002» van UNAIDS toont de ernst aan van de wereldwijde hiv/aids-epidemie; in het rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie wordt bovendien gewezen op de ravages die malaria en tuberculose aanrichten.

Meer dan ooit kunnen die vreselijke ziekten dankzij de vooruitgang van de wetenschap worden bestreden en uitgeroeid. Toch tieren ze weliger dan ooit.

De toegang tot gezondheidszorg en geneesmiddelen voor iedereen is een vraagstuk dat onverwijld moet worden aangepakt. De geneesmiddelenprijs vormt het voornaamste obstakel voor de uitoefening van dat recht.

¹ TRIPs in het Engels.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Lors de la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), qui se tint à Doha du 9 au 14 novembre 2001, une déclaration sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC¹) et la santé publique, riche d'implications légales et politiques, et au contenu difficilement imaginable quelques mois auparavant, fut adoptée le 14 novembre 2001.

Cette déclaration, issue d'intenses négociations reconnaît dans son premier paragraphe «*la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.*»

Après Doha, bien que le droit des patients semble avoir primé sur celui des brevets, une série de problèmes qui concernent les relations entre la protection de la propriété intellectuelle et la santé publique restent toutefois posés.

La situation humanitaire, dans de nombreux pays en voie de développement est, faut-il le rappeler, catastrophique. Les épidémies, aggravées par des situations de conflits (accompagnées de leur cortège d'exode, de viols, de précarité accrue, ...), par la pauvreté et le désœuvrement, mais aussi par certains comportements des industries pharmaceutiques et des gouvernements des pays industrialisés, provoquent de véritables ravages humains.

Le Rapport ONUSIDA 2002 démontre la gravité de l'épidémie VIH/SIDA à l'échelle planétaire ; celui de l'OMS y ajoute les ravages du paludisme et de la tuberculose.

Comme jamais auparavant, les progrès de la science permettent de lutter contre ces grands fléaux et de les éradiquer. Pourtant ceux-ci prolifèrent plus que jamais.

L'accès aux soins de santé et aux médicaments pour tous est une question qui ne peut plus attendre. Le prix des médicaments reste le principal obstacle au droit d'en disposer.

¹ TRIPs en anglais

Hoewel heel laattijdig, zijn de lidstaten van de WTO in Doha kennelijk tot dat bewustzijn gekomen, aangezien in paragraaf 4 van de Verklaring het volgende wordt toegegeven : *«the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.»*

Dit voor de lidstaten reeds bestaande recht om een beroep te doen op de in de TRIP's-overeenkomst vervatte vormen van flexibiliteit (te weten het recht voor die Staten om dwanglicenties te verlenen, de vrijheid om uit te maken op welke gronden zulks geschiedt, alsook het recht om te bepalen wat wordt verstaan onder een nationale noodtoestand of onder andere omstandigheden van bijzonder dringende aard), wordt herhaald in paragraaf 5 van de Verklaring van Doha.

Niet alleen de «dwanglicenties»², maar ook, meer in het algemeen, de andere vormen van aanwending zonder toestemming van de houder van het recht zijn opgenomen in artikel 31 van de TRIP's-overeenkomst. Dit gebruik (artikel 31, b) van de TRIP's-overeenkomst) *«mag slechts worden toegestaan indien de voorgestelde gebruiker voorafgaande aan dit gebruik pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen op redelijke commerciële voorwaarden en deze pogingen niet binnen een redelijke termijn zijn geslaagd»*. Een Staat mag in het kader van artikel 31, b), evenwel van die bepaling afwijken *«in het geval van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid»*.

Er is voorzien in een financiële tegenprestatie, aangezien in artikel 31, h), het volgende is bepaald : *«de houder van het recht wordt een, gezien de omstandigheden van het geval, toereikende vergoeding betaald, met inachtneming van de economische waarde van de machtiging»*.

Krachtens paragraaf 6³ van de Verklaring van Doha

² Een dwanglicentie wordt uitgereikt wanneer de overheid aan een derde toestaat het geoctrooieerde product te vervaardigen of het geoctrooieerde procédé te gebruiken zonder toestemming van de octrooihouder.

³ *We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.»*

Bien que très tardivement, les États membres de l'OMC, semblaient en avoir pris conscience à Doha, puisque le paragraphe 4 de la Déclaration convient que *«l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.»*

Le droit, qui existait déjà, pour les États Membres de recourir aux flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC (à savoir le droit pour ces États d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ; le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence) est répété dans le paragraphe 5 de la déclaration de Doha.

Les «licences obligatoires»², mais aussi, plus généralement, les autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit, sont reprises à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Une telle utilisation (article 31, b, ADPIC), *«pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et des modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable»*. Toutefois, dans le cadre du 31, b, un État membre peut déroger à cette disposition *«dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non-commerciales»*.

Une contrepartie financière est prévue, puisque l'article 31, h, prévoit que *«le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation»*.

Le paragraphe 6³ de la Déclaration de Doha charge

² Il y a délivrance de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet.

³ *«Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.»*

moet de TRIP's-Raad vóór eind 2002 een oplossing vinden voor de lidstaten die moeilijk doeltreffend gebruik kunnen maken van dwanglicenties omdat zij onvoldoende productiecapaciteit hebben in het algemeen of inzonderheid in hun farmaceutische sector.

In artikel 31, f), is immers het volgende bepaald : «dit gebruik wordt voornamelijk toegestaan voor de voorziening van de binnenlandse markt van het Lid dat het gebruik toestaat». Artikel 31, f), beperkt derhalve de mogelijkheid van Staat A om onder een dwanglicentie vervaardigde geneesmiddelen te exporteren naar Staat C, die niet over de nodige financiële middelen beschikt om te dure, geöctrooieerde geneesmiddelen te kopen, en die onvoldoende industriële productiecapaciteit dan wel een ontoereikende markt voorhanden heeft om zelf generische geneesmiddelen onder een dwanglicentie te vervaardigen.

Om die moeilijkheid te verhelpen onderzoekt de WTO thans voorstellen tot wijziging van artikel 31, en inzonderheid van artikel 31, f), van de TRIP's-overeenkomst; deze genieten de voorkeur van met name de Europese Commissie.

Kennelijk rijzen bij die ene wijziging van artikel 31, f), een aantal problemen, aangezien de importerende landen door die aanpak afhankelijk zouden worden van het gegeven of een exporterend land al dan niet een dwanglicentie heeft verleend. Ze worden dus afhankelijk van een politieke en economische beslissing in dat exporterend land.

Ook de factor tijd is cruciaal: er verloopt veel tijd als moet worden gewacht tot land A aan fabrikant B een dwanglicentie verleent, B het nodige produceert en vervolgens uitvoert naar land C. Tussen de aanvraag van een dwanglicentie van B aan A, vervolgens de instemming van A, dan de vervaardiging door B en ten slotte de uitvoer naar C en zijn bevolking kunnen immers maanden en zelfs jaren verlopen, met alle gevolgen van dien voor de zieken (en als het product op het grondgebied van land C zelf is geöctrooieerd, zal dit land voor de invoer ook een dwanglicentie moeten verlenen).

De economische factor bepaalt eveneens in grote mate wat op het spel staat⁴.

⁴ Rapport van de *British Commission on Intellectual Property Rights* (CIPR) : «the legal solution adopted (...) should seek to ensure that conditions are established to provide potential suppliers the necessary incentive to export medicines that are needed.» (http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm).

le Conseil des ADPIC de trouver une solution, avant la fin de 2002, au problème posé par les États membres qui, n'ayant pas de capacités de production suffisantes, ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique, auraient des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires.

L'article 31, f, prévoit en effet que «toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation». L'article 31, f, limite donc la possibilité pour un État A d'exporter des médicaments produits sous licence obligatoire vers un autre État C qui n'a pas les moyens financiers d'acheter des médicaments brevetés trop chers, et qui ne dispose pas de la capacité industrielle nécessaire ou d'un marché suffisamment important pour produire lui-même des médicaments génériques sous licence obligatoire.

Pour trouver une solution à ce problème, des propositions de modification de l'article 31 et plus particulièrement du 31, f, de l'Accord sur les ADPIC sont actuellement étudiées à l'OMC et ont la préférence, notamment, de la Commission européenne.

Il semble que cette seule modification de l'article 31, f, ne soit pas sans poser problème, puisque cette approche rendrait les pays importateurs dépendants de l'obtention d'une licence obligatoire par un pays exportateur, et donc d'une décision politique et économique au sein de ce dernier pays.

Le facteur temps est aussi crucial, puisque l'on multiplie les contraintes temporelles en attendant qu'une licence obligatoire soit accordée par le pays A à un fabricant B, et que B produise puis exporte vers le pays C. En effet, entre la demande d'une licence obligatoire de B à A, puis l'accord de A, puis la fabrication par B et l'exportation vers C et ses populations, des mois, voire des années peuvent s'écouler, avec les conséquences que l'on sait pour les malades (sans oublier que C devra également avoir délivré une licence obligatoire pour l'importation si le produit est breveté sur son territoire).

Le facteur économique constitue lui aussi un enjeu majeur⁴.

⁴ Rapport de la *British Commission on Intellectual Property Rights* (CIPR) : «the legal solution adopted (...) should seek to ensure that conditions are established to provide potential suppliers the necessary incentive to export medicines that are needed.» (http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm).

Nog altijd in het kader van de onderhandelingen die thans bij de WTO over § 6 van de Verklaring van Doha worden gevoerd, blijkt de tenuitvoerlegging van artikel 30 van de TRIP's-overeenkomst door de geïndustrialiseerde landen niet ter harte te worden genomen, terwijl ze door verscheidene ontwikkelingslanden wordt gesteund.

Dat artikel biedt voor de lidstaten nochtans het voordeel dat ze in hun interne rechtsorde in beperkte uitzonderingen op het octrooirecht kunnen voorzien. Een land dat voor de octrooien op geneesmiddelen een bepaling *ad hoc* uitvaardigt, zou op grond van een aanvraag door één of meerdere andere landen automatisch iedere fabrikant op haar grondgebied tot productie en uitvoer machtigen, zonder de toestemming van de octrooihouder. Voor bevolkingen die het slachtoffer zijn van epidemieën zou dit een niet te verwaarlozen tijdwinst opleveren en voor de mogelijke fabrikanten zou de eenvoud van de procedure de nodige economische stimulans vormen.

In het land van invoer zou met de octrooihouder over een compensatie voor de dwanglicentie worden onderhandeld. Op die manier voorkomt men dat de compensatie tweemaal wordt betaald, wat het geval zou zijn met een oplossing op grond van een herziening van artikel 31, f.

In het kader van de thans aan de gang zijnde werkzaamheden over § 6 van de Verklaring van Doha zal men ook een duurzame en vooral houdbare oplossing moeten vinden, zodat ze toepasbaar is op regionaal vlak. In dat verband moet worden voorkomen dat nog regionale akkoorden (zoals die van Bangui of de FTAA⁵) worden gesloten die clausules (*TRIPS plus provisions*) bevatten die volstrekt niet in overeenstemming zijn met de geest van de Verklaring van Doha.

Men zal er ook voor moeten pleiten dat de Staten waarmee België diplomatieke betrekkingen onderhoudt, in hun interne rechtsorde geen akkoorden opnemen van het type Bangui of FTAA, die meer bindend zijn dan de WTO-akkoorden.

Paragraaf 7 van de Verklaring van Doha⁶ zelf geeft de minst ontwikkelde lidstaten een bijkomende termijn van tien jaar voor zij er inzake de farmaceutische

⁵ Free Trade Area of the Americas.

⁶ «(...) We also agree that the least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, (...)»

Toujours dans le cadre des négociations actuellement menées au sein de l'OMC à propos du paragraphe 6 de la déclaration de Doha, une prise en considération de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC semble, quant à elle, délaissée par les pays industrialisés alors qu'elle est appuyée par plusieurs pays en développement.

Pourtant, cet article offre l'avantage de permettre aux États membres de prévoir des exceptions limitées au droit des brevets dans leur ordre juridique interne. Un pays qui prévoirait une disposition *ad hoc* pour les brevets de médicaments autoriserait automatiquement tout fabricant sur son territoire à produire et exporter, sans l'autorisation du titulaire de brevet, sur la base d'une demande d'un ou plusieurs autres pays. Ce gain de temps serait appréciable pour les populations victimes d'épidémies, et la simplicité de la procédure constituerait une incitation économique nécessaire pour les fabricants potentiels.

Une compensation pour licence obligatoire serait négociée avec le propriétaire du brevet dans le pays d'importation, cette solution évitant ainsi le paiement d'une double compensation comme ce serait le cas avec une solution basée sur une révision de l'article 31, f.

Dans le cadre du travail actuellement en cours autour du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, il faudra aussi trouver une solution durable et surtout tenable pour que celle-ci soit applicable aux niveaux régionaux. A cet égard, il faudra éviter à l'avenir des accords régionaux (comme ceux de Bangui ou de la ZLEA⁵) qui contiennent des clauses («*TRIPS plus provisions*») en total désaccord avec l'esprit de la déclaration de Doha.

Il faudra également plaider pour que les États avec lesquels la Belgique entretient des relations diplomatiques n'intègrent pas dans leur ordre juridique interne des accords de types «Bangui» ou «ZLEA», plus contraignants que les accords de l'OMC.

Le paragraphe 7 de la Déclaration de Doha⁶ accorde pour sa part un délai supplémentaire de dix ans aux pays les moins avancés membres avant que ceux-ci

⁵ Zone de libre échange des Amériques.

⁶ «(...) Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1^{er} janvier 2016, (...)»

producten toe verplicht zijn de titels V en VII van deel II van de TRIP's-overeenkomst ten uitvoer te brengen of toe te passen.

De ontwikkelingslanden die lid zijn van de WTO, zouden de TRIP's-overeenkomst vanaf 1 januari 2000 integraal moeten toepassen, behalve inzake de voorheen niet beschermde producten (zoals de farmaceutische producten in India), waarvoor die termijn wordt verlengd tot 2005.

Die bepaling dreigt op termijn zware gevolgen te hebben voor de bevolking van de ontwikkelingslanden en van de minst ontwikkelde landen.

India — een heel belangrijke producent van generische geneesmiddelen, die behoort tot de 15 grootste farmaceutische producenten in de wereld en die sinds 1999 al bepaalde maatregelen heeft getroffen om zich aan de TRIP's-overeenkomst te conformeren — is een goed voorbeeld :dat land zal inzake farmaceutische producten vanaf 1 januari 2005 in orde moeten zijn met de TRIP's-overeenkomst.

Zelfs al heeft die conformering geen terugwerkende kracht, ze zou toch bijzonder rampzalige gevolgen met zich kunnen brengen: op termijn zal het gevolg vooral een prijsstijging zijn, die aanvankelijk slechts op een klein deel van de geneesmiddelen betrekking heeft, maar mettertijd onvermijdelijk wordt. Alle nieuwe producten zullen immers door een octrooi beschermd zijn, terwijl de oude geneesmiddelen gaandeweg ondoeltreffende zullen worden ten gevolge van de resistentie die virussen en bacteriën ertegen zullen hebben ontwikkeld.⁷

Volgens sommige ramingen zullen de kosten van de geneesmiddelen in India vanaf 2005 tien keer hoger zijn dan nu. Die prijsstijging zou in dat land tot bijzonder hevige politieke spanningen kunnen leiden, maar zeker ook in de andere ontwikkelingslanden en minst ontwikkelde landen die Indische generische geneesmiddelen invoeren.

Als er geen concurrentie is, zal kiezen voor de invoer van generische geneesmiddelen — als een dergelijk scenario werkelijkheid wordt — onmogelijk worden, zoals ook de invoer zelf van generische geneesmiddelen.

Meer algemeen is het bovendien niet zeker dat zodra de TRIP's-overeenkomst in alle lidstaten van de WTO geldt, die organisatie het onderzoek door de far-

⁷ Jean-Marie WAREGNE, «La Conférence ministérielle de l'OMC à Doha : le cycle du développement», *Courrier hebdomadaire du CRISP*, nr. 1739-1740, 2001, blz. 27.

ne soient obligés de mettre en œuvre ou d'appliquer, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC.

En ce qui concerne les pays en voie de développement membres de l'OMC, l'Accord sur les ADPIC devait y être appliqué intégralement dès le 1^{er} janvier 2000, excepté pour les produits non protégés antérieurement (comme les produits pharmaceutiques en Inde, par exemple) pour lesquels ce délai est prolongé à 2005.

Cette disposition risque, à terme, d'entraîner de graves conséquences pour les populations des pays en voie de développement et des pays les moins avancés.

En effet, reprenons l'exemple de l'Inde (un très important pays producteur de médicaments génériques, qui compte parmi les 15 premiers pays producteurs pharmaceutiques dans le monde et qui a déjà pris certaines mesures de mise en conformité avec l'Accord sur les ADPIC depuis 1999), qui devra se conformer à l'Accord sur les ADPIC dès le 1^{er} janvier 2005 concernant les produits pharmaceutiques.

Cette mise en conformité, même si elle n'aura pas d'effet rétroactif, pourrait avoir des conséquences particulièrement désastreuses ; notamment, à terme, une hausse des prix qui au début « n'affectera qu'une petite partie des médicaments mais au fil des années, le renchérissement sera inévitable puisque tous les nouveaux produits seront protégés par un brevet alors même que les anciens médicaments deviendront peu à peu inefficaces suite aux résistances que virus et bactéries auront développées contre eux. »⁷

Selon certaines estimations, dès après 2005 le coût des médicaments en Inde sera dix fois plus élevé qu'actuellement. Cette augmentation des prix pourrait entraîner de très vives tensions politiques en Inde, mais aussi certainement dans les autres pays en voie de développement et pays les moins avancés, importateurs de produits génériques indiens.

Le recours aux importations de médicaments génériques, si un tel scénario se réalise, deviendra impossible, tout comme les importations de médicaments génériques, du fait de l'absence de concurrence.

En outre, plus généralement, il n'est pas certain qu'une fois l'Accord sur les ADPIC appliqué à l'ensemble des états membres de l'OMC, celle-ci encouragera

⁷ Jean-Marie WAREGNE, «La Conférence ministérielle de l'OMC à Doha : le cycle du développement», *Courrier hebdomadaire du CRISP*, n° 1739-1740, 2001, p. 27.

maceutische firma's op het gebied van tropische ziekten zal aanmoedigen; de verhouding tussen de O&O-investeringen en de winst zal voor die ondernemingen, alsook voor hun aandeelhouders geen voldoende stimulators zijn.

Het CIPR-rapport formuleert het als volgt: «*Regardless of the intellectual property regime prevailing in developing countries, in reality there is little commercial incentive for the private sector to undertake research of specific relevance to the majority of poor people living in low income countries. Accordingly, little such work is done by the private sector.*»⁸.

la recherche par les firmes pharmaceutiques dans le domaine des maladies tropicales ; le rapport investissement R&D/bénéfices étant considéré comme pas assez incitant pour ces firmes ainsi que pour leurs actionnaires.

Selon le rapport CIPR : «*Regardless of the intellectual property regime prevailing in developing countries, in reality there is little commercial incentive for the private sector to undertake research of specific relevance to the majority of poor people living in low income countries. Accordingly, little such work is done by the private sector.*»⁸.

Michèle GILKINET (AGALEV ECOLO)
 Ferdy WILLEMS (VU-ID)
 Karine LALIEUX (PS)
 Jacques LEFEVRE (CDH)
 Magda DE MEYER (SPA)
 Anne-Mie DESCHEEMAER (AGALEV ECOLO)

⁸ CIPR, *Final Report*, hoofdstuk 2 (over gezondheid) (http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm).

⁸ Rapport CIPR, chapitre 2 sur la santé (http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm)

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A) Gelet op de Verklaring van Doha d.d. 14 november 2001 over de Overeenkomst inzake de Handelsaspecten van Intellectuele Eigendom (HAIE) (de zogenaamde TRIP's) en Volksgezondheid en inzonderheid op de paragrafen 1, 4, 5, 6 en 7 van die Verklaring;

B) Meer bepaald gelet op paragraaf 4 van de Doha-verklaring die het volgende stelt : *«We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.»*;

C) Gelet op de thans binnen de WTO aan de gang zijnde besprekingen over paragraaf 6 van de Doha-verklaring ;

D) Gelet op resolutie E/CN.4/RES/2001/33 van de Economische en Sociale Raad van de VN van 20 april 2001 over de toegang tot geneesmiddelen in het raam van wereldwijd verspreide ziekten zoals hiv/aids;

E) Gelet op resolutie B5-0182/2001 van het Europees Parlement van 15 maart 2001 over de toegang tot medicijnen voor slachtoffers van hiv/aids in de derde wereld;

F) Gelet op het door de Kamer van volksvertegenwoordigers op 26 april 2001 aangenomen voorstel van resolutie betreffende de toegang van patiënten in de derde wereld tot geneesmiddelen (DOC 50 1168/007) ;

G) Uitermate bezorgd over de inhoud van het door het Europees Centrum voor de Epidemiologische Controle op aids (ONUSIDA) in 2002 opgestelde rapport;

H) Onder verwijzing naar de inhoud van het rapport van de *Commission on Intellectual Property Rights* (CIPR) ;

I) Vanuit de overweging dat het recht van de patiënten boven het patentrecht behoort te primeren en dat dit patiëntenrecht meermaals werd verankerd in internationale publiekrechtelijke instrumenten, waaronder:

PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A) Vu la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 et notamment les paragraphes 1, 4, 5, 6 et 7 de cette Déclaration ;

B) Considérant plus spécifiquement le paragraphe 4 de la Déclaration de Doha qui dispose : *«Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.»*;

C) Considérant les discussions actuellement en cours au sein de l'OMC à propos du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha ;

D) Vu la résolution du Conseil économique et social des Nations Unies (E/CN.4/RES/2001/33) sur l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celle du VIH/SIDA, du 20 avril 2001 ;

E) Vu la résolution du Parlement européen du 15 mars 2001 sur l'accès des victimes du virus HIV/SIDA aux médicaments dans le tiers monde (B5-0182/2001) ;

F) Vu la résolution relative à l'accès des patients aux médicaments dans le tiers-monde, adoptée par la Chambre des représentants le 26 avril 2001, Doc. 50 1168/007 ;

G) Extrêmement préoccupée par le contenu du Rapport 2002 d'ONUSIDA ;

H) Rappelant le contenu du rapport de la *Commission on Intellectual Property Rights* (CIPR) ;

I) Considérant que le droit des patients doit primer sur celui des brevets, et que ce droit des patients est consacré à de nombreuses reprises dans des instruments du droit international public comme :

– de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens;

– het internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten;

– het Verdrag betreffende de uitbanning van alle vormen van discriminatie van vrouwen;

– het Verdrag inzake de Rechten van het Kind;

– het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten

J) Gelet op de ernst van bepaalde, ook andersoortige epidemieën dan hiv/aids, die de armste landen – inzonderheid uit het Zuiden - ongemeen hard treffen ;

K) Gelet – mede tegen de achtergrond van voormelde punten -op de thans binnen de WTO aan de gang zijnde besprekingen en onderhandelingen, waarbij de Europese Commissie een wijziging van artikel 31, f, van de zogenaamde TRIP's-overeenkomst verkiest boven een wijziging of een bepaalde interpretatie van artikel 30 van die Overeenkomst, wat het voordeel zou bieden de termijnen voor de invoer van geneesmiddelen ten behoeve van erg door voormelde epidemieën getroffen bevolkingsgroepen, in te korten;

L) Gelet op de jaren geleden door tal van westerse Staten en Rusland in het raam van de G-8 besprekingen aangegane financiële verbintenissen die dan ook moeten worden nagekomen;

M) Herinnert eraan dat de toegang tot geneesmiddelen uiteraard gepaard moet gaan met een daartoe aangepaste infrastructuur alsmede met een behoorlijker bestuur, waarbij met name de corruptie van bepaalde elites in beeld komt. Stelt voorts dat een en ander niet wegneemt dat de belabberde toestand waarin de gezondheidssector verkeert in de landen die het ergst door die epidemieën worden getroffen, grotendeels voortvloeit uit de beleidslijnen die de grote internationale economische instellingen (Wereldbank, WTO, IMF) aan die landen opleggen;

N) Gelet op de enorme winsten die de farmaceutische bedrijven boeken alsmede op de bedragen die voormelde firma's aan *marketing* en *lobbying* spenderen;

O) Overwegende dat de epidemieën en de verwoestende gevolgen ervan een belemmering vormen voor de ontwikkeling van de landen uit het Zuiden en dus, op termijn, voor de ontwikkeling van de wereldeconomie;

– La Déclaration universelle des droits de l'homme ;

– Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels ;

– La Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes ;

– La Convention relative aux droits de l'enfant ;

– Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques ;

J) Considérant la gravité d'épidémies qui, outre celle du VIH/SIDA, frappent durement les pays les plus pauvres, et plus particulièrement ceux de l'hémisphère sud ;

K) Considérant, au regard des points qui précèdent, les discussions et les négociations actuellement en cours au sein de l'OMC, dans le cadre desquelles la Commission européenne préconise une modification de l'article 31, f, de l'Accord sur les ADPIC, au détriment d'une modification ou d'une interprétation de l'article 30 de cet Accord qui aurait le mérite de diminuer les délais d'importation de médicaments à destination de populations gravement menacées par des épidémies ;

L) Considérant les engagements financiers pris, il y a plusieurs années, par de nombreux États occidentaux et la Russie dans le cadre du G8 ; engagements financiers qui doivent être honorés ;

M) Rappelant que si l'accès aux médicaments doit être accompagné d'infrastructures adéquates ainsi que d'une meilleure gouvernance (notamment en ce qui concerne la corruption de certaines élites), il n'en demeure pas moins que la dégradation actuelle des secteurs des soins de santé des pays les plus touchés par ces épidémies semble provenir en grande partie de politiques imposées par les grandes institutions économiques internationales (Banque Mondiale, OMC, FMI) à ces pays ;

N) Considérant les importantes marges bénéficiaires ainsi que les sommes investies dans des opérations de marketing et de *lobbying* par les firmes pharmaceutiques ;

O) Considérant que les épidémies et leurs effets dévastateurs constituent un frein au développement des pays de l'hémisphère sud, et donc, à terme, au développement de l'économie mondiale ;

P) Vanuit de overweging dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in september van dit jaar haar terzake ondubbelzinnig standpunt als volgt heeft verwoord: «*Among the solutions being proposed, the limited exception under Article 30 is the most consistent with this public health principle. This solution will give WTO Members expeditious authorization, as requested by the Doha Declaration, to permit third parties to make, sell and export patented medicines and other health technologies to adress public health need*»,

VRAAGT DE REGERING:

I. De op 14 november 2001 aangenomen Doha-verklaring inzake de Handelsaspecten van Intellectuele Eigendom (TRIP's) en Volksgezondheid inhoudelijk na te leven en om - in het raam van de momenteel lopende werkzaamheden met betrekking tot paragraaf 6 van die Verklaring - bij de EU-lidstaten alsmede bij de Europese Commissie een zowel naar de geest als naar de letter van die Verklaring getrouwe interpretatie te bepleiten die er met name toe strekt het recht van de patiënten op dat van de farmaceutische patenten te laten primeren;

II. Voor te stellen dat de thans binnen de WTO aan de gang zijnde werkzaamheden veeleer zouden resulteren in een interpretatie of een aanpassing van artikel 30 van de TRIP's-overeenkomst dan wel in een aanpassing van artikel 31, f, van voormelde Overeenkomst, als men weet welke hoge prijs op menselijk vlak zou moeten worden betaald mocht een omslachtige procedure worden opgestart die gebaseerd zou zijn op een oplossing die uitsluitend op dat enige artikel betrekking zou hebben;

III. Al haar partners eraan te herinneren welke financiële verbintenissen zij in het raam van een aantal internationale organisaties (Verenigde Naties, G-8) zijn aangegaan en hen te attenderen op de vereiste spoed om die engagementen ook na te komen;

IV. Alle daartoe relevante politieke middelen aan te wenden om de farmaceutische bedrijven ertoe aan te zetten zich bij hun onderzoek vooral toe te leggen op de tropische ziekten en op hiv/aids, alsmede op de zorgverstrekking;

V. Met name op de volgende vlakken alle nodige hulp te verlenen aan de ontwikkelingslanden en aan de minst ontwikkelde landen die erom verzoeken :

– de uitbouw en de verbetering van de nationale systemen inzake gezondheidszorg en de daarbij behorende infrastructuur;

P) Considérant que l'Organisation Mondiale de la Santé a clairement pris position en septembre de cette année, en déclarant : «*Among the solutions being proposed, the limited exception under Article 30 is the most consistent with this public health principle. This solution will give WTO Members expeditious authorization, as requested by the Doha Declaration, to permit third parties to make, sell and export patented medicines and other health technologies to adress public health need*»,

DEMANDE AU GOUVERNEMENT:

I. De respecter le contenu de la Déclaration de Doha adoptée le 14 novembre 2001 sur les ADPIC et la santé publique et de plaider auprès des membres de l'Union européenne, ainsi qu'auprès de la Commission européenne, pour une interprétation fidèle de la lettre et de l'esprit de cette Déclaration, dans le cadre des travaux actuellement en cours concernant le paragraphe 6 de cette Déclaration, à savoir, faire primer le droit des patients sur le droit des brevets pharmaceutiques ;

II. De proposer que les travaux actuellement en cours au sein de l'OMC s'orientent vers une interprétation ou une révision de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, plutôt que vers une révision de l'article 31, f, de l'Accord sur les ADPIC, vu l'importance en coûts humains qu'une procédure lourde entraînerait sur base d'une solution axée sur ce seul article ;

III. De rappeler à l'ensemble de ses partenaires leurs engagements financiers pris dans le cadre d'organisations internationales (Nations Unies, G8) et l'urgence qu'il y a de respecter ces différents engagements ;

IV. De mettre en oeuvre tous les moyens politiques pertinents pour que les firmes pharmaceutiques accentuent leurs efforts de recherches dans le domaine des maladies tropicales et du VIH/SIDA, ainsi que dans la distribution des soins ;

V. D'apporter toute son aide technique aux pays en voie de développement et aux pays les moins avancés qui en feraient la demande, notamment :

– le développement et l'amélioration des systèmes nationaux de soins de santé et les infrastructures ;

– de verlening van juridische ondersteuning zodat die Staten artikel 31, k, van de TRIP's-overeenkomst in hun intern recht kunnen omzetten;

VI. Die landen waaraan België ontwikkelingshulp verleent, ertoe aan te zetten:

– hun inspanningen inzake gezondheids- en preventiebeleid voort te zetten, en aldus te pogen de epidemieën in te dijken;

– erop toe te zien dat geen bijkomende dwingende bepalingen van het type TRIP's+ in hun interne rechtsorde hoeven te worden verankerd.

VII. Van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom (WIPO) te eisen een aantal doelstellingen inzake ontwikkeling en van de Doha-verklaring in aanmerking te nemen wanneer zij technische bijstand verleent bij de totstandkoming van wetgeving op de intellectuele eigendom in de ontwikkelingslanden en in de minst ontwikkelde landen.

VIII. Binnen de Europese Unie alle nuttige initiatieven te nemen die de landen uit het Zuiden die het ergst getroffen worden door epidemieën, in staat kunnen stellen een snelle en goedkopere toegang tot de zorgverlening en geneesmiddelen te krijgen.

11 oktober 2002

– une aide juridique afin de permettre à ces États d'intégrer dans leur ordre juridique interne l'article 31, k, de l'Accord sur les ADPIC ;

VI. D'encourager les pays avec lesquels la Belgique entretient des liens de coopération :

– à continuer leurs efforts en matière de politique sanitaire et de prévention afin de tenter de juguler les épidémies ;

– à veiller à ne pas intégrer de contraintes supplémentaires de type TRIPS+ dans leur ordre juridique interne.

VII. D'exiger de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) l'intégration des objectifs de développement et de la Déclaration de Doha dans son approche lors de l'octroi d'assistance technique dans l'élaboration de la législation sur la protection de la propriété intellectuelle dans les pays en voie de développement et les pays les moins avancés.

VIII. De prendre toute initiative au niveau de l'Union européenne qui pourrait permettre aux pays du Sud plus touchés par les épidémies d'avoir un accès rapide et à moindre coût aux soins et aux médicaments.

11 octobre 2002

Michèle GILKINET (AGALEV ECOLO)
 Ferdy WILLEMS (VU-ID)
 Karine LALIEUX (PS)
 Jacques LEFEVRE (CDH)
 Magda DE MEYER (SPA)
 Anne-Mie DESCHEEMAER (AGALEV ECOLO)