

Le régime international de contrôle des drogues et d'accès aux médicaments placés sous contrôle

Christopher Hallam¹

L'Organisation Mondiale de la Santé estime que quelques 5,5 milliards de personnes dans le monde habitent dans des pays à accès faible ou inexistant aux médicaments placés sous contrôle et ont un accès insuffisant aux traitements des douleurs modérées et sévères. Ce chiffre s'applique à plus de 80 pour cent de la population mondiale.² Seuls les citoyens d'un petit nombre de pays riches ont une chance raisonnable d'obtenir un accès adéquat aux soins palliatifs, et encore, des améliorations restent aussi possible ici.³ Selon l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (ci-après OICS ou l'Organe), des données récentes indiquent que plus de 90 pour cent de la consommation d'opioïdes forts a lieu en Australie, en Nouvelle-Zélande, au Canada, aux États-Unis et en Europe occidentale.⁴

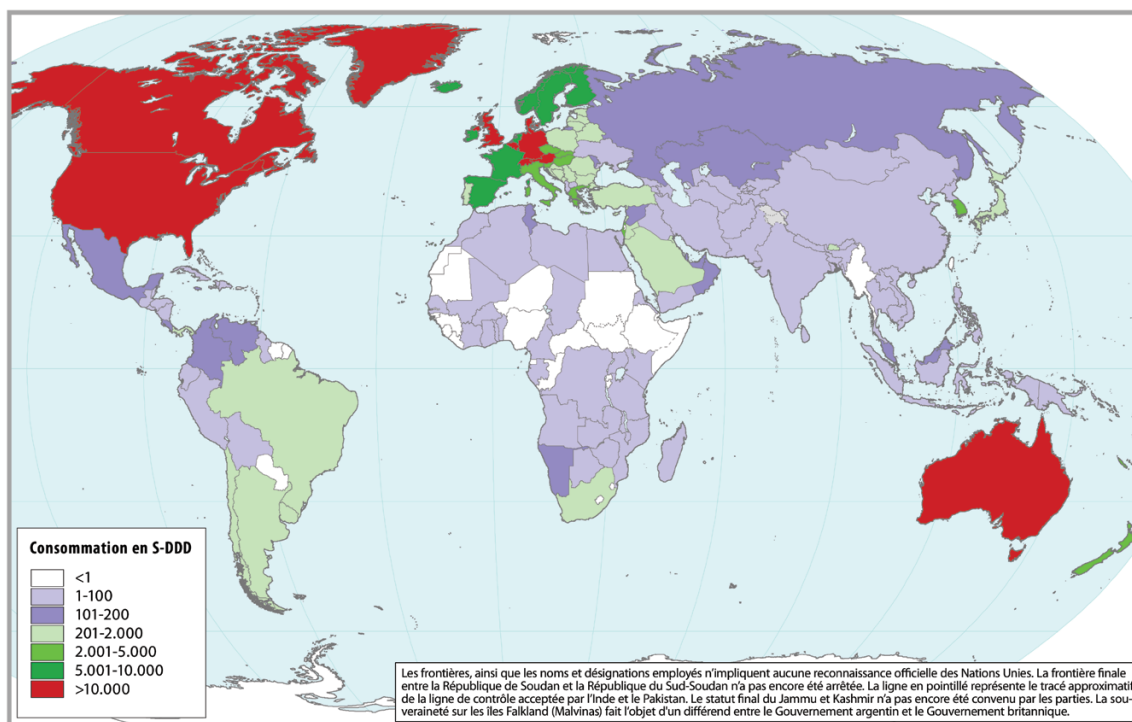
Entretemps, dans les pays pauvres et en développement, de même que dans plusieurs pays industrialisés, la douleur reste largement incontrôlée. L'Afrique est le continent le moins bien servi pour l'accès aux analgésiques.⁵ La situation affecte de nombreuses situations : la douleur peut ne pas être traitée pour les patients atteints de cancer, du VIH/sida, pour les femmes lors de l'accouchement, pour de nombreuses maladies chroniques, pour des personnes en soins post-opératoires, ceux ayant été blessés dans les conflits armés, ceux qui ont subi un accident, et ainsi de suite. Les douleurs modérées et sévères sont résistantes aux analgésiques ménagers ordinaires tels que le paracétamol ou les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), mais elles peuvent être « facilement contrôlées » par les opioïdes comme la morphine, l'oxycodone et le fentanyl;⁶ les opioïdes représentent également un traitement très efficace et largement documenté pour la dépendance à l'héroïne, une autre affection dont l'accès au traitement est faible dans de nombreuses régions du monde. Dans l'ensemble, cet état de fait a été appelé à juste titre une « tragédie »⁷ et une « pandémie mondiale de la douleur non traitée ».⁸

La morphine est, avec plusieurs autres opioïdes, sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;

Conclusions et recommandations

- La situation inacceptable en matière d'accès aux substances sous contrôle souligne que le moment est venu d'envisager une révision des traités sur le contrôle international des drogues afin d'atteindre un meilleur équilibre entre les objectifs jumeaux de restreindre l'usage non-médical de drogues et celui d'assurer l'accès à des fins médicales et scientifiques.
- En attendant que cette réforme ait lieu, l'OICS doit mieux comprendre l'impact de ses préoccupations sur la restriction des détournements de l'usage non-médical sur les impératifs de santé publique du système, en particulier sur l'accès aux médicaments essentiels.
- Dans cet état d'esprit, l'OICS devrait s'abstenir d'interférer dans les domaines relevant du mandat de l'OMS, particulièrement dans le classement des substances, en vertu des Conventions de 1961 et 1971.
- L'OMS a fait preuve de courage et d'autorité dans sa défense des standards de santé publique dans ses recommandations de classification. Elle devrait maintenir cette position, et recevoir la gratitude et le soutien tant des Parties que des ONG.
- Encore une fois, d'ici à ce que les traités soient réformés pour établir un meilleur équilibre entre leur double objectif, l'OICS devrait envisager d'utiliser l'article 14 de la Convention unique pour les États qui ne parviennent pas à établir progressivement l'accès aux médicaments essentiels. Dans la plupart des cas, l'article devrait être invoqué conjointement avec l'article 14 bis, ce qui permettrait la mise en place de mesures de soutien technique et financier pour aider les pays qui peinent à se conformer à la Convention.
- Des fonds pour aider les gouvernements à se conformer à leurs obligations en vertu de l'article 14 bis pourraient provenir de différents États intéressés ou d'un fonds spécial dédié à cet effet.
- Les ONG opérant dans le domaine des soins palliatifs et celles qui travaillent à réformer le système de contrôle des drogues devraient coopérer pour promouvoir le changement.

Disponibilité des opioïdes pour la gestion de la douleur (moyenne 2010-2012) Consommation en doses quotidiennes déterminées à des fins statistiques (S-DDD) par million d'habitants par jour (Carte reproduite avec l'aimable autorisation de l'OICS)



la méthadone et la buprénorphine sont également incluses pour le traitement de la dépendance aux opiacés. Les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population, et l'accès au traitement par ces substances est considéré comme un droit humain. « Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté » tel que l'indique l'OMS.⁹ Les principaux traités relatifs aux droits humains en rapport avec la santé sont discutés dans l'encadré 1.

Parallèlement à leur statut de médicaments essentiels de l'OMS, dont l'accès est en principe protégé par le droit au meilleur état de santé possible (voir encadré 1), les médicaments opioïdes sont des « médicaments placé sous contrôle » dans le cadre du système international de contrôle des drogues administré par les Nations Unies. Le système s'appuie sur trois traités internationaux, ratifiés par la plupart des pays dans le monde. Le premier des trois traités élaboré est la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, qui régit la morphine. La morphine est au cœur même du traitement analgésique. Plus d'un siècle de recherches pharmaceutiques chimiques a échoué à découvrir une classe alternative de médicaments pour remplacer les analgésiques opioïdes pour le contrôle

de la douleur modérée à sévère. Les traités relatifs au contrôle des drogues reconnaissent l'importance de ces substances, et le préambule de la Convention unique commence comme suit:

« Les Parties,

Soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité,

Reconnaissant que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin... »

Compte tenu d'une telle déclaration d'intention en ouverture de son texte fondateur, présentant donc un principe fondamental sur la base duquel ses objectifs doivent être interprétés, comment expliquer que le système de contrôle des drogues ait manifestement échoué à aligner ses résultats à cette rhétorique? Ce document d'information examine cette question, passant en revue les conventions relatives au contrôle des drogues et le système bâti autour de celles-ci; ces conventions étant responsables à la fois d'assurer la disponibilité des médicaments et la suppression de l'usage non médical des drogues. Le document explore les obstacles les plus importants à l'accès aux médicaments placés sous contrôle et le rôle des différents acteurs impliqués dans leur approvisionnement

et leur réglementation. Enfin, il formule des recommandations pour améliorer la situation actuelle, qui contraint la plupart de la population mondiale à supporter des douleurs inutiles, sans qu'elle ne puisse y remédier.

Le contrôle international des drogues

Les principaux obstacles à la réalisation d'un accès satisfaisant aux médicaments placés sous contrôle sont liés aux lois et à la sur-réglementation légale, elle-même causée par une crainte exagérée et le rejet de la dépendance, par un manque de formation parmi le personnel de santé, par l'absence de systèmes d'évaluation correcte des besoins médicaux, par une pénurie de ressources

économiques et financières et parfois par les prix élevés des médicaments. Le système de contrôle international des drogues se trouve au cœur de ces questions, et est souvent entrelacé avec la plupart ou la totalité d'entre elles. Il oblige les pays signataires à concevoir des modèles juridiques nationaux selon les paramètres établis dans les trois conventions internationales relatives au contrôle des drogues.

Bien que le système international soit ancien, dont la conception est généralement reconnue à la Convention internationale de l'opium (la Convention de La Haye), constituée aux Pays-Bas en 1912, le fonctionnement du contrôle international des drogues est actuellement organisé par trois traités; À

ENCADRÉ 1. Santé, droits humains et accès aux médicaments essentiels

Le préambule de la Constitution de l'OMS de 1946 indique que « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale ».

La Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 réitère le droit à la santé.¹⁰

Ces dispositions ne se réfèrent pas à un « droit à la santé » abstrait que l'État serait supposé garantir aux individus, mais davantage au « droit au meilleur état de santé possible » pour lequel les États fournissent, en fonction de leurs ressources, les pré-conditions pour la santé, ainsi qu'« une variété de biens, d'équipements, de services et conditions nécessaires à sa réalisation ».¹¹ Dans le même temps, le manque de ressources d'un pays ne dispense pas ce dernier de prendre ces mesures pour rendre efficace le droit à la santé.

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966 (PIDESC) fournit le cadre le plus complet du droit à la santé en matière de droit humain. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CESCR), l'organe conventionnel qui surveille le PIDESC, reconnaît qu'il est difficile pour tous les États de réaliser un tel droit instantanément, et a élaboré le concept de réalisation progressive. Ceci exige

des États qu'ils consacrent autant de leurs ressources que possible vers la réalisation du droit à la santé, aussi rapidement qu'ils le peuvent. Dans la pratique, cela signifie l'établissement d'objectifs spécifiques et d'un calendrier pour leur réalisation, et le suivi des progrès selon des repères, tel que consacré dans le Commentaire Général 14 du Comité. Ce dernier prévoit quatre critères pour la réalisation du droit à la santé; ces derniers ont un impact sur l'accès aux médicaments essentiels: la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité.¹²

La mise en œuvre des directives de l'OMS pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels est un exemple approprié de ce qu'un État est tenu de faire pour réaliser progressivement ses obligations liées à la santé, en vertu de ces traités relatifs aux droits humains. En effet, selon le CESCR, les efforts mis en œuvre afin d'améliorer la fourniture de médicaments essentiels, tels que les opioïdes, sont l'une des principales obligations minimales qui incombent aux États en matière de droits humains.¹³

Les bureaux des Rapporteurs spéciaux sur le droit au meilleur état de santé possible et le droit à la protection contre la torture ont été établis par le Conseil des Droits de l'Homme pour contrôler les abus. Ces deux Rapporteurs ont été particulièrement troublés par un certain nombre de questions en rapport avec le contrôle des drogues, au point d'écrire au président de la Commission des Stupéfiants (CND) en 2008. L'une de ces questions était l'accès aux médicaments essentiels pour soulager la douleur. Ils ont demandé à ce que le problème, « un problème mondial de droits humains », soit « abordé avec vigueur » dans la prochaine stratégie décennale antidrogue.¹⁴

savoir, la Convention unique de 1961, modifiée par le Protocole de 1972, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988. La Convention unique impose un ensemble de contrôles sur l'opium, la morphine, l'héroïne, la cocaïne, le cannabis et autres substances similaires, tandis que la Convention de 1971 traite des substances synthétiques, notamment les tranquillisants, les enthéogènes tels que le LSD et la MDMA, et les stimulants tels que les amphétamines. En généralisant un peu, nous pouvons dire que le traité de 1961 vise à contrôler les drogues à base de plantes, bien qu'il y ait de nombreuses exceptions à cette règle, comme la méthadone, la péthidine, etc. Le traité de 1971, quant à lui, se concentre sur les médicaments produits par les sociétés industrielles, bien qu'il contienne également de nombreuses exceptions telles que l'enthéogène DMT (le principal ingrédient actif dans l'ayahuasca) qui est à base de plante, la mescaline et la psilocybine.¹⁵ Les deux traités placent sous contrôle de nombreuses substances qui sont utilisées comme médicaments. Enfin, le traité de 1988 a placé sous contrôle un certain nombre de précurseurs de drogues (substances utilisées dans la production de drogues placées sous contrôle), dont certains ont aussi des utilisations médicales. Dans le présent document, nous nous concentrerons principalement sur les drogues placées sous contrôle en vertu du traité de 1961, étant donné qu'elles incluent la substance référence en matière de soulagement de la douleur : la morphine.

En généralisant quelque peu, il est possible de dire que la substance qui a incité la construction du système de contrôle international a été l'opium ; utilisé comme un médicament partout dans le monde, il était également massivement consommé à des fins récréatives en Chine et dans une grande partie de l'Asie du Sud-Est.¹⁶ Le point essentiel des premiers traités était de permettre à l'opium et à ses dérivatifs (qui proliféraient alors rapidement) d'être utilisés à des fins médicales, tout en limitant leurs utilisations non-médicales.¹⁷ Ce double objectif est resté au cœur du système international de contrôle actuel. Toutefois, la Convention unique et ses prédécesseurs sont le produit d'un contexte dans lequel le commerce licite des drogues fonctionnait suffisamment bien pour fournir en drogues ceux qui désiraient s'en procurer. Le commerce nécessitait d'être régulé pour une raison spécifique : celle de s'assurer que les substances en question étaient utilisées pour des fins médicales et scientifiques, et non

pour le plaisir et les loisirs. Par conséquent, l'accent a principalement été placé sur *la prévention du détournement* plutôt que sur *la garantie de l'accès*. D'une certaine manière, il était estimé que le commerce fonctionnait *trop* bien – les drogues étaient trop librement disponibles. Il convient de rappeler que les diplomates qui ont négocié les dispositions détaillées des conventions et les bureaucrates qui les ont rédigées étaient en grande majorité issus de pays économiquement libéraux, et ainsi possédaient une foi implicite dans le bon fonctionnement du marché. Ceci, associé aux craintes répandues concernant les effets de la libre consommation de drogues, a conduit à ce que les traités contiennent de nombreuses dispositions concernant le cas de détournement vers le marché illicite, mais peu d'obligations sur ce qui devrait être entrepris lorsque les populations n'ont pas reçu un approvisionnement suffisant en analgésiques.

La Convention unique de 1961

Comme nous l'avons vu dans l'introduction, les premiers alinéas du préambule de la Convention unique soulignent fortement la valeur médicinale des stupéfiants. Selon les organismes compétents des Nations Unies, l'obligation des États signataires de cet instrument d'assurer la disponibilité des médicaments est évidente. L'OICS affirme que « Les conventions internationales relatives au contrôle des drogues ont pour objectif d'assurer une disponibilité suffisante de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques, tout en veillant à ce que ces drogues ne soient pas détournées à des fins illicites ». ¹⁸ L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC), quant à lui, a observé que « les dispositions de contrôle des conventions sont conçues pour (a) veiller à ce que les médicaments placés sous contrôle soient prescrits à des fins médicales légitimes et atteignent les patients en toute sécurité grâce à une chaîne de distribution contrôlée et (b) lutter contre la fabrication, le commerce et la distribution illicite ». ¹⁹

L'OMS, enfin, note que « l'obligation de rendre les médicaments sous contrôle disponibles à des fins médicales repose sur les conventions internationales en matière de contrôle des drogues ». ²⁰ Il ne fait aucun doute au vu de ces déclarations que les conventions de contrôle des drogues font obligation aux parties de s'assurer que leurs citoyens soient fournis en analgésiques, y compris sous formes de puissants opioïdes, nécessaires pour le

soulagement de la douleur modérée et sévère. De manière générale, la Convention unique n'est pas « prohibitionniste », comme cela est parfois soutenu.

Cependant, en étudiant les paragraphes opérationnels du traité dans plus de détails, il devient évident qu'il existe un profond déséquilibre dans le texte. Plusieurs dispositions obligent les parties à criminaliser différents actes (voir l'article 36, sur les « Dispositions pénales ») et à supprimer dans un délai déterminé les pratiques traditionnelles telles que fumer de l'opium, consommer du cannabis et mastiquer des feuilles de coca (article 49). Le traité permet aussi aux pays d'adopter des mesures de contrôle nationales « plus restrictives » que celles requises par la convention (article 39).

En outre, il a été observé que, « [l]es exigences réglementaires pour les drogues annexées ou reannexées au titre de la Convention unique peuvent être extrêmement lourdes et parfois dépasser la capacité des pays pauvres ». ²⁴ La mise en œuvre des exigences de contrôle de la Convention unique est un problème nécessitant une capacité administrative, juridique, financière et technique considérable que les pays pauvres bien souvent ne possèdent pas. « Il est généralement considéré », avance un commentateur, « qu'en raison du fardeau réglementaire imposé par la Convention unique, de nombreux pays pauvres interdisent tout simplement une substance qui peut avoir des fins importantes en matière de santé publique ». ²⁵ Même dans les cas où les substances ne sont pas interdites, des obstacles réglementaires majeurs peuvent être placés

« ...aucune partie ne sera, ou ne sera censée être, empêchée d'adopter des mesures de contrôle plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues par la présente Convention, si elle le juge nécessaire ou opportun pour la protection de la santé publique » (Article 39).

D'un autre côté, lorsqu'il s'agit de la fonction habilitante du traité, qui concerne l'accès aux substances sous contrôle pour des usages médicaux et scientifiques, il n'existe pas de telles dispositions, si ce n'est l'exigence que les parties soumettent chaque année à l'OICS un ensemble d'estimations de leurs besoins en substances pour usage médical et scientifique (articles 12 et 19), et un ensemble de données statistiques concernant leur production, consommation, importations, exportations, etc. (article 20). ²¹ L'objectif stratégique de ces mesures découlait à l'origine de la Société des Nations, qui a administré le système de contrôle international pendant l'entre-deux-guerres ; l'objectif était alors de faire correspondre la production aux besoins médicaux et scientifiques mondiaux, ne laissant ainsi aucune offre excédentaire susceptible d'être détournée. ²² Les dispositions peuvent orienter les pays dans l'administration de la prestation médicale pour leurs citoyens, mais ne répondent pas à ce qui doit être fait dans les situations où l'offre est insuffisante ou complètement inexistante, ce qui est le scénario actuellement. En même temps, alors que l'accent était mis en grande partie sur la réglementation de la chaîne d'approvisionnement licite dans traités antérieurs (l'échelle de production illicite étant alors relativement limitée) certains ont fait valoir que la Convention unique représentait une rupture avec cet objectif et s'inscrivait dans une orientation plus répressive. ²³

à l'encontre des professionnels de la santé : des limites sur ce que les médecins peuvent prescrire, des doses maximales fixées, des délais sur la validité des prescriptions, la limitation des prescriptions à des spécialités particulières, des restrictions sur le nombre de pharmacies autorisées à distribuer certains médicaments, l'utilisation de formulaires de prescription spéciaux, des peines sévères pour des infractions mineures ou involontaires (comme pour la tenue des dossiers) et ainsi de suite. Ces mesures peuvent rendre les cliniciens peu disposés à consacrer le temps nécessaire pour satisfaire ces exigences ou à prendre le risque d'être confrontés à des problèmes juridiques réglementaires et / ou professionnels si des erreurs de bonne foi devaient se produire. ²⁶

En conséquence de ces facteurs et d'autres, il est juste de dire que la Convention unique elle-même, ainsi que les autres traités, a poussé les politiques dans une direction qui a nui à la disponibilité des médicaments essentiels ; et que par conséquent, la Convention partage une responsabilité dans la pandémie de la douleur non-traitée. Ces traités font obligation aux parties de criminaliser certains aspects du marché et d'imposer des sanctions aux citoyens, mais ils n'obligent en aucune façon les pays à garantir une disponibilité suffisante de substances placées sous contrôle pour fins médicales et scientifiques. Ces obligations sont dans un sens « asymétriques

», comme l'ont fait remarquer certains.²⁷ Cela dit, il convient de rappeler que les conventions internationales de contrôle des drogues n'imposent pas d'obligations aux gouvernements qui les empêcheraient de s'assurer d'approvisionnements suffisants à leurs populations, si elles utilisent le système efficacement. Cependant, au (dés)équilibre problématique qui existe dans les textes des traités eux-mêmes, s'additionnent les difficultés liées à leur mise en œuvre.

Le rôle ambivalent de l'OICS

Le texte de la Convention unique établit explicitement l'OICS comme organe chargé de superviser la mise en œuvre du traité et de « limiter la culture, la production, la fabrication et l'usage des stupéfiants aux montants requis à des fins médicales et scientifiques, [et] de faire en sorte qu'il y soit satisfait ». ²⁸ La Convention attribue à l'OICS la tâche de coopérer avec les Parties afin de s'assurer que ses objectifs médicaux et scientifiques soient remplis. Outre les dispositions de la Convention unique, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 reconnaît dans son préambule que « l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée ». ²⁹

En 1989, l'OICS a été « parmi les premiers à avertir que la disponibilité des stupéfiants n'était pas assurée dans une majorité de pays ». ³⁰ En partenariat avec l'OMS, l'Organe a évalué les besoins médicaux globaux d'opioïdes et a constaté que ceux-ci n'étaient pas satisfaits, en particulier pour le cancer. Il a publié un supplément à son rapport annuel de 1989 détaillant la situation concernant les besoins non satisfaits d'analgésiques, et a demandé aux gouvernements d'examiner les systèmes nationaux afin d'évaluer leurs besoins médicaux, leurs services de santé, et leurs cadres réglementaires internes, pour tenter d'identifier les obstacles à la réalisation des objectifs médicaux des traités. Par la suite, l'Organe a soulevé le problème à plusieurs reprises dans ses rapports annuels, et a continué à débattre sur la question périodiquement au fil des années ; il traite notamment de l'accès aux médicaments placés sous contrôle lors de chacune de ses visites dans les pays, qui sont au nombre d'une vingtaine chaque année. ³¹ À partir de 1999, l'OICS a commencé à s'intéresser aux pays dont les besoins médicaux de drogues étaient

estimés comme étant faibles, afin d'initier ou de poursuivre le dialogue sur le problème. En 2004, quatre pays dont l'approvisionnement était auparavant très faible et a augmenté ont été invités à faire connaître leurs politiques pour servir d'orientation aux autres Parties avec des niveaux de consommation très faibles. Le Rapport annuel 2010 de l'Organe contient un autre supplément consacré au sujet.

L'obligation d'assurer la disponibilité des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques a été renforcée par des résolutions adoptées par divers organes onusiens, tels que l'Assemblée Mondiale de la Santé (WHA) et le Conseil Economique et Social (ECOSOC). La CND a également porté son attention sur la question, exprimant dans sa Résolution 53/4 de 2010 son intention de promouvoir des niveaux adéquats de disponibilité des drogues pour les besoins médicaux et scientifiques. ³² Cet objectif a été revisité et réaffirmé l'année suivante, dans la Résolution 54/6 de la CND. ³³ Dans cette dernière, la Commission a appelé l'ONUDC à mettre à jour ses lois types pour refléter ce recalibrage vers la garantie d'un accès aux médicaments, un processus que l'ONUDC a depuis commencé. L'OICS a fait entendre sa voix sur toutes ces plates-formes durant plus d'un quart de siècle, et détient donc une longue et honorable tradition de sensibilisation sur ce sujet.

Cependant, il convient de préciser que l'OICS a eu un impact ambivalent dans le domaine de la souffrance humaine pour un certain nombre de raisons, qui sont toutes liées à l'orientation globale de l'Organe et aux fonctions qui lui sont assignées par les conventions de contrôle des drogues. L'OICS est largement et à raison considéré comme le plus conservateur des organismes onusiens de contrôle des drogues, ayant constamment souligné les principes répressifs des traités au détriment de leurs fonctions habilitantes. Ce déséquilibre en faveur de la répression a atteint son paroxysme au cours des dernières décennies lors des débats autour de l'approche de la réduction des risques, que l'organe n'a accepté que progressivement et à contrecœur.

Comme décrit précédemment, le fait qu'un grand nombre de personnes dans le monde ne possèdent pas un accès adéquat au soulagement de la douleur est lié à un environnement réglementaire trop restrictif produit par les inquiétudes sur le détournement de médicaments vers le marché illicite ; l'absence d'une éducation rigoureuse des professionnels de la santé – en particulier en ce qui concerne

l'utilisation des opioïdes ; le non-respect de l'obligation des Parties à soumettre à l'OICS des estimations précises ou appropriées des besoins de médicaments placés sous contrôle, et ainsi de suite. L'OICS reconnaît ces facteurs comme étant des obstacles à l'accès, mais semble les considérer comme un problème d'ordre uniquement national, détaché des conventions de contrôle des drogues et des institutions qu'elles ont établi. Or, non seulement ces systèmes nationaux sont guidés par les conventions, mais les propres actions et déclarations de l'Organe concernant « l'abus de drogues » enflamment constamment les craintes qui sont en grande partie responsables du problème.

Selon l'OMS, « les conventions sur le contrôle des drogues établissant la double obligation de garantir une disponibilité suffisante de médicaments sous contrôle et d'empêcher leur mésusage existent depuis presque 50 ans. Pourtant, l'obligation d'empêcher les abus de substances placées sous contrôle a fait l'objet d'une attention beaucoup plus importante par rapport à l'obligation d'assurer leur disponibilité suffisante à des fins médicales et scientifiques, et cela a entraîné l'adoption par les pays de lois et de réglementations qui entravent de manière systématique et grave à l'accessibilité des substances sous contrôle ». ³⁴

Un tel déséquilibre est évident dans les discours et les actions de l'OICS, qui offre de nombreux autres exemples de son orientation vers la dimension répressive des conventions. Dans sa réponse habituelle aux Rapports annuels de l'Organe, le Consortium International sur les Politiques des Drogues (IDPC) a noté la « réticence sélective » de l'OICS : ce dernier est généralement largement disposé à condamner publiquement les actions des États qui testent des politiques aux limites de la tolérance autorisée par les conventions. L'Uruguay, qui a récemment mis en place un marché légal et réglementé pour le cannabis, et s'est attiré les foudres de l'OICS, en est un bon exemple. ³⁵ Toutefois, les pays qui appliquent des mesures répressives plus sévères que celles prescrites par les conventions, tels que la Russie – qui a interdit l'utilisation de la méthadone pour le traitement de la dépendance à la drogue (un médicament pourtant inscrit sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS) – sont rarement, voire jamais, mentionnés dans les Rapports annuels de l'Organe. Ceci est peut-être une conséquence de l'article 39 de la Convention unique, qui autorise les pays à être plus restrictifs que les termes du traité ne l'exigent, ou encore une expression de

l'interprétation par l'Organe de son propre mandat.

Quelle qu'en soit la raison dans ce cas précis, la position de l'Organe est souvent ambiguë et déconcertante pour les Parties. Son bon travail pour promouvoir un meilleur accès aux médicaments placés sous contrôle est souvent simultanément et subtilement sapé par ses tendances répressives. L'OICS doit reconnaître son propre rôle dans la lutte contre ce déséquilibre des priorités. Anand Grover, ancien Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit de toute personne au meilleur état de santé physique et mentale possible, a souligné le manque d'accès convenable aux médicaments contre la douleur. Il estime que cette situation, ainsi que les autres violations des droits humains liées à la drogue, « découlent en fait de l'accent placé de manière disproportionnée sur la criminalisation et les pratiques de répression aux dépens de la jouissance du droit à la santé et de la réduction des risques liés aux drogues ». ³⁶ Comme l'ont souligné l'IDPC et d'autres commentateurs, il y a historiquement toujours eu une tension évidente entre l'interprétation rigide des traités de contrôle des drogues par l'OICS – qui tend à renforcer un « climat de peur » autour de l'utilisation des substances placés sous contrôle dans la pratique thérapeutique – et le travail très utile que l'Organe fournit dans la promotion d'approches raisonnées et fondées sur les faits à l'égard de ces substances.

En guise d'exemple final, nous pouvons nous tourner vers la question de la kétamine, qui est illustrée dans l'encadré 2. Dans ce cas, l'OICS a tenté durant une période prolongée de faire pression sur la CND, les États membres et l'OMS, qui a la responsabilité juridique de recommander les substances devant être incluses dans les annexes des Conventions internationales de contrôle de 1961 et 1971. L'Organe a cherché à imposer son propre parti pris en faveur des questions d'abus et de détournement, au détriment de la santé publique et de l'orientation scientifique de l'OMS. En plus de la kétamine, d'autres substances telles que le tramadol sont soumis aux mêmes pressions. ³⁷

L'OMS et le Programme d'accès aux médicaments placés sous contrôle

Au vu de sa mission de santé publique, l'OMS est équipée pour fournir un correctif afin de contrebalancer les manœuvres plus ouvertement politisées de l'OICS et de la CND.

ENCADRÉ 2. **Kétamine et santé publique, un angle mort de l'OICS**

La kétamine est un anesthésique utilisé à la fois pour des procédures chirurgicales et des diagnostics vétérinaires et humains. Son utilisation est d'une importance vitale dans de vastes régions de pays en développement, où il est souvent le seul agent anesthésique disponible. La kétamine est facile à utiliser, en particulier dans les milieux peu développés et d'urgence où des conditions cliniques contrôlées sont souvent indisponibles ; il ne réprime pas la fonction respiratoire, et est sans danger en termes de surdosage lorsqu'il est utilisé sous supervision médicale. Il a été décrit avec autorité comme « l'agent sans doute le plus largement utilisé dans le monde... pour la sédation d'enfants et d'adultes ».³⁸

Ces dernières années, la kétamine a également été consommée à des fins récréatives en tant qu'hallucinogène, incitant des actions pour contrôler la substance en vertu du droit international. Le Comité d'Experts sur la Toxicomanie de l'OMS (ECDD) a entrepris un examen critique de la kétamine en 2006 afin d'étudier les preuves scientifiques à cet égard. Cet examen suivait un appel de l'OICS à « la communauté internationale d'envisager sérieusement de lancer une procédure » pour placer la substance sous contrôle international³⁹ et a coïncidé avec une recommandation de l'OICS dans laquelle l'OMS devrait « précipiter » son examen à la lumière de ce que l'Organe avait identifié comme « un abus généralisé ».⁴⁰ L'OMS, qui, dans ses décisions de classification évalue les risques potentiels de l'usage récréatif par rapport aux avantages médicaux, a constaté que la kétamine est un anesthésique largement employé, en particulier dans les pays en développement. Cette substance est par ailleurs incluse dans la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS.⁴¹ Dans ce contexte, l'étude de l'OMS a conclu qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour mettre la kétamine à l'ordre du jour d'une telle procédure. Cependant, la même année, la CND a adopté une résolution appelant à contrôler la consommation de la substance dans les législations nationales.⁴² Tout en reconnaissant les préoccupations des États concernant les utilisations illicites, le Comité d'Experts de l'OMS a de nouveau soumis la kétamine à un examen critique en 2012 et a réitéré sa recommandation de ne pas placer la kétamine sous contrôle international. Le Comité a soulevé des inquiétudes concernant le fait que « placer la kétamine sous contrôle international aurait des répercussions négatives sur la disponibilité et l'accessibilité de cette substance. L'accès

pour des chirurgies essentielles et urgentes s'en trouverait limité, ce qui provoquerait une crise de santé publique dans les pays où aucun anesthésique de remplacement abordable n'est disponible ».⁴³

Le rôle de l'OICS dans les débats autour de la kétamine a toujours été de mettre l'accent sur le contrôle de cette substance dans le but d'éviter les abus et le détournement, au mépris apparent de l'immense utilité médicale de la substance dans les pays en développement où elle est, en termes pratiques, irremplaçable. L'orientation générale de la position de l'OICS semble ici être en opposition directe avec ses préoccupations officielles cherchant à accroître l'accès pour soulager la douleur. En effet, si l'impact restrictif que les contrôles nationaux et internationaux auraient sur la disponibilité de la kétamine dans les pays en développement est pris en compte, l'OMS a déclaré que : « l'appel lancé par l'OICS pourrait facilement conduire les médecins au choix impossible entre ne pas pratiquer la chirurgie, ou la pratiquer sur des patients non-analgésiés. Qui serait si cruel », a demandé le porte-parole, « au point de souhaiter aux médecins d'avoir à prendre une telle décision? » Il a exhorté les États parties à ignorer les remarques de l'OICS et l'appel dans son Rapport de 2006 à classer la kétamine.⁴⁴

En 2014, une nouvelle résolution (57/10) de la CND a appelé à la mise en place de mesures pour empêcher le détournement de kétamine⁴⁵ et la Chine a formellement notifié aux Nations Unies son souhait de placer sous contrôle international la kétamine, comme cela est requis par les conventions (annexe 1 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes). En réponse, l'OMS a actualisé son dernier examen de la kétamine et la question a été mise une fois de plus à l'ordre du jour de l'ECDD en Juin 2014.⁴⁶ De nombreuses organisations d'anesthésistes du monde entier ont soumis des lettres à l'ECDD exprimant leur opinion sur le fait que placer la kétamine sous contrôle international aurait des conséquences « catastrophiques ». La réduction de la disponibilité de ce médicament pourrait conduire à la réalisation d'actes de chirurgie sans anesthésie et « forcer le retour de l'anesthésie et de la chirurgie aux pratiques dangereuses des siècles passés ». Il serait « désastreux pour les patients, les chirurgiens et les fournisseurs d'anesthésie dans les pays où la kétamine est l'anesthésique le plus commun – si ce n'est le seul disponible ».⁴⁷ L'ECDD a réexaminé les données disponibles, et sa recommandation de ne pas placer la kétamine sous contrôle est restée inchangée.

En 2005, l'Assemblée Mondiale de la Santé et l'ECOSOC ont adopté des résolutions appelant l'OMS à s'impliquer dans les efforts visant à améliorer l'accès aux médicaments placés sous contrôle.⁴⁸ Cela a conduit à la mise en place du Programme d'accès aux médicaments placés sous contrôle (ACMP); le gouvernement néerlandais a détaché du personnel de son Ministère de la Santé dès 2007 pour aider à la mise en œuvre du programme.⁴⁹

Comme décrit sur le site de l'OMS, le « Programme d'accès aux médicaments placés sous contrôle portera sur les principales causes de l'accès réduit. Ceci est essentiellement causé par un déséquilibre entre la prévention de l'abus de substances contrôlées et leur utilisation à des fins médicales légitimes ». ⁵⁰ L'OMS met en œuvre le programme en partenariat avec l'OICS, qui a lui-aussi apporté son expertise. Les deux institutions ont reflété leurs différents mandats dans les objectifs du programme. L'amélioration de l'accès aux médicaments opioïdes a été au cœur du travail de conseil de l'Organe, tandis que l'OMS, dont l'objectif est la réalisation du meilleur état de santé possible, a entrepris la mission plus large de soutenir l'offre de tous les médicaments essentiels, y compris la méthadone et la buprénorphine pour la Thérapie de Substitution aux Opiacés (TSO). Le programme a également ciblé la fourniture des médicaments placés sous contrôle pour les maladies mentales et les usages obstétriques. Le programme a organisé – et s'est associé à – une série d'ateliers offrant une gamme variée d'assistance technique aux pays en développement auxquels ont assisté, sur une base volontaire, des représentants des autorités nationales de réglementation et de maintien de l'ordre, ainsi que des services de santé. Les pays ont été invités à revoir leurs systèmes nationaux de lutte contre la drogue et de réglementation, puis à identifier, en collaboration avec des experts de l'OMS, les obstacles à la réalisation de l'accès adéquat aux médicaments essentiels, et enfin à concevoir et mettre en œuvre des améliorations.

De manière générale, l'OMS a été très active dans le domaine de l'accès aux substances placées sous contrôle et a publié des directives utiles afin d'aider les pays à atteindre un ensemble équilibré de politiques et de mesures de contrôle. « Équilibré » doit être compris ici comme un compromis entre les deux objectifs fondamentaux des conventions, c'est-à-dire limiter l'usage non-médical, tout en assurant une disponibilité suffisante pour répondre aux besoins médicaux et scientifiques. C'est un concept de grande importance dans les

lignes directrices révisées de l'OMS en 2011 sur la réalisation de politiques nationales équilibrées de contrôle des drogues.⁵¹ Comme l'indique l'introduction, « l'intention du système de contrôle n'est pas de constituer un obstacle à leur disponibilité à des fins médicales et scientifiques, ni d'interférer dans leur usage médical légitime pour les soins aux patients ». ⁵² Elle note aussi et surtout que « [l]e contrôle des drogues ne devrait pas être abordé comme un objectif en soi, mais plutôt comme un outil d'optimisation de la santé publique ». ⁵³ L'introduction est un vigoureux plaidoyer pour l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et est suivie par vingt-et-une recommandations aux gouvernements. Des preuves considérables montrent que les institutions internationales sont capables d'impulser des changements dans la manière dont les États se comportent, ⁵⁴ ce qui signifie que l'OMS, l'ONU DC et l'OICS sont bien placés pour réaliser de grands projets s'ils travaillent de manière cohérente en vue d'améliorer cet accès.

L'évaluation des besoins en médicaments placés sous contrôle

Dans un supplément à son Rapport annuel de 2010 dédié au problème de la douleur non traitée, l'OICS cartographie l'état mondial de la disponibilité des drogues placées sous contrôle, et note qu'il n'existe actuellement pas de niveau adéquat universellement accepté de la consommation médicamenteuse (ceci est d'ailleurs en grande partie dû au fait qu'il n'y a pas de dose standard de morphine, par exemple, pour soulager la douleur d'un individu : le dosage approprié doit être adapté individuellement). Compte tenu de l'absence de consensus, « l'Organe a fixé en interne, à des fins administratives, des normes minimales à utiliser lors de l'examen des estimations des besoins annuels en stupéfiants soumis par les pays ». ⁵⁵ Ces mesures minimales, toutefois, sont problématiques en raison de leurs limitations, comme discuté ci-dessous. L'OICS utilise ces normes pour représenter la distribution de la consommation de drogues placées sous contrôle à des fins médicales, et trouve une forte corrélation entre la consommation de substances contrôlées et l'Indice de Développement Humain (IDH) – un cadre statistique de référence du Programme de développement des Nations Unies pour le développement économique et social. ⁵⁶

Certains spécialistes en soins palliatifs ont fait part de leurs craintes sur le fait que le

chiffre de 200 S-DDD présenté par l'Organe⁵⁷ puisse représenter une estimation trop faible, posant la question de savoir si ce dernier est en effet approprié pour constituer un point de référence en matière d'accès adéquat. Un examen d'un exemple réel des données de consommation peut contextualiser l'arbitraire du chiffre de l'OICS. Par exemple, la S-DDD par million d'habitants par jour aux États-Unis (2007-2009) était de 39 487, pour l'Australie il était de 8 013, pour l'Allemagne 19 319, pour le Royaume-Uni 3 655, pour le Japon 1 023 et pour l'Afrique du Sud, il était de 600. Il existe clairement une grande disparité entre ces niveaux réels de consommation dans les pays développés et la « mesure arbitraire de l'accès adéquat » établie par l'OICS. Il est remarquable que l'Afrique du Sud soit le seul pays du continent africain à dépasser le chiffre adéquat de 200 de l'Organe, où six pays disposent de moins d'une dose définie journalière par million d'habitants.⁵⁸

Une étude publiée en 2011 vise à remédier à l'absence d'une méthode d'évaluation des besoins de la population totale en médicaments contre la douleur modérée et sévère au niveau national, régional et mondial. Une tentative a été lancée grâce au développement d'une « exactitude de mesure de consommation » (*Adequacy of Consumption Measure, ACM*).⁵⁹ Faisant usage de trois principaux indicateurs de morbidité causée par la douleur – le cancer, le VIH et les blessures – les chercheurs ont estimé les exigences de médicaments par habitant dans 188 pays. Leurs calculs sont fondés sur le niveau provenant des vingt premiers pays du classement de l'IDH, ainsi que sur l'hypothèse que ces pays très probablement « consomment des analgésiques opioïdes de manière plus ou moins adaptée à leur besoin ». L'étude a généré quelques chiffres surprenants. Si nous examinons la situation mondiale en utilisant la méthode établie par ces auteurs, la dimension des besoins non satisfaits est dramatique. « En 2006 », déclarent-ils, « le monde a utilisé un total de 231 tonnes d'équivalents de la morphine. Si tous les pays augmentaient leur consommation à des niveaux adéquats, le montant nécessaire serait de 1 292 tonnes, soit près de six fois plus ».⁶⁰

Cette méthode a été utilisée dans une étude plus récente. Cette dernière a constaté qu'entre 2006 et 2010, un total de 67 pays avaient augmenté la consommation individuelle d'opiacés. Bien que ceci offre quelques encouragements, l'étude a également constaté que 66% de la population mondiale continuait de ne pouvoir « presque pas » consommer d'opiacés. Pour 10% de la

population mondiale, cette consommation est « très faible », elle est « faible » pour 3% d'entre eux, « modérée » pour 4%, et seulement adéquate pour 7,5% (les données étant insuffisantes pour le reste).⁶¹

Une situation qui s'améliore?

Malgré cette situation extrême, dans laquelle de nombreuses personnes sont condamnées à souffrir et mourir sans pouvoir soulager leur douleur, des progrès ont été accomplis dans un certain nombre de pays, et pas seulement ceux qui ont des niveaux élevés de revenus et de ressources, comme en France. Le gouvernement français a reconnu à la fin des années 1980 que sa consommation d'opiacés était trop faible, et a introduit des changements dans sa législation et ses politiques de contrôle des drogues. Il a mis en œuvre un plan d'action national afin d'améliorer l'accès au soulagement de la douleur, dont la suppression des obstacles réglementaires qui bloquaient la chaîne d'approvisionnement à tous les niveaux.⁶²

En ce qui concerne les pays à ressources plus limitées, la Colombie, la Jordanie, la Roumanie, la Géorgie, la Serbie, le Panama, le Guatemala, le Vietnam et l'Inde ont tous introduit des réformes visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels pour soulager la douleur. En Afrique sub-saharienne, qui est probablement la région du monde la plus touchée, l'Ouganda est un exemple encourageant (voir encadré 3). En dépit de ces évolutions positives, un fossé demeure entre les besoins et l'accès, qui doit être comblé de toute urgence. Au-delà des mesures déjà prises, comment cela pourrait-il être réalisé?

Les mesures légales pour améliorer l'accès

Les traités internationaux de contrôle des drogues n'offrent-ils eux-mêmes aucun autre moyen de corriger ce manque mondial de médicaments essentiels pour contrôler la douleur? La Convention unique établit des mesures d'inspection et de surveillance pour faciliter la réalisation de ses objectifs et l'OICS est chargé de surveiller leur respect par les Parties. Il a cependant été souligné par Taylor, une universitaire spécialisée en droit international de la santé, que les inspections « n'ont pas été conçues ou utilisées comme un outil pour faire avancer l'accès équitable aux médicaments de soulagement de la douleur désespérément nécessaires ».⁶³ Elle soutient néanmoins qu'une telle utilisation serait une

ENCADRÉ 3. Les meilleures pratiques pour améliorer l'accès : l'exemple de l'Ouganda

Au cours des dernières décennies, l'Ouganda a modifié son système de contrôle des drogues dans le but de commencer à se rapprocher du modèle « équilibré » de l'OMS. L'Ouganda est actuellement le chef de file de ce processus sur le continent africain. Le gouvernement, en collaboration avec l'OMS et les ONG, est déterminé à donner la priorité au soulagement de la douleur, à mettre en place un plan de soins palliatifs et à appliquer les réformes nécessaires pour réaliser ces objectifs.⁶⁴ Ces dernières comprennent la modification de la législation nationale de contrôle des drogues afin de permettre la prescription d'opioïdes par les infirmiers, et la formation des professionnels de santé au soulagement de la douleur et à l'utilisation de la morphine. L'Ouganda a également développé un système plus efficace de distribution et a conçu une morphine administrée oralement. La prescription par les infirmiers, qui n'est autorisée que dans un nombre restreint d'autres pays, dont le Royaume-Uni et la plupart des États américains, s'est avérée cruciale dans le cas de l'Ouganda, où la plupart des personnes vivent en zones rurales et ont peu ou pas accès aux médecins.⁶⁵ Les soins palliatifs sont maintenant enseignés dans tous les programmes de premier cycle de médecine, et sont disponibles au choix pour tous les étudiants en troisième cycle de médecine.

Hospice Africa Uganda est un établissement de soins palliatifs de nouvelle génération créé

en 1993.⁶⁶ L'un des défis auxquels le pays doit toujours faire face est celui des interruptions occasionnelles de l'offre d'opiacés. Les stocks du gouvernement se sont complètement épuisés en 2010 : les autorités ont alors collaboré avec Hospice Africa Uganda et des ONG de soins palliatifs afin d'initier un partenariat public-privé qui a commencé à produire de manière rentable une morphine pour administration orale, solution propre au pays. Le processus avait apparemment commencé en 1993 dans une cuisine, mais est aujourd'hui plus sophistiqué. Les coûts sont maintenus bas par l'utilisation de fournitures locales (seaux, fouets, bouteilles en plastique, etc.) achetées au marché dans la mesure du possible, et de la morphine en poudre est convertie en une préparation orale pour utilisation locale. Selon un observateur, le coût du traitement de la douleur pour dix jours est à peu près équivalent au prix d'une miche de pain.⁶⁷ Entre 2000 et 2008, la consommation d'opiacés par la population ougandaise est passée de moins de 0,2 mg par personne à près de 0,8 mg par personne, soit une multiplication par quatre.⁶⁸

Bien qu'il y ait encore de très grands défis à relever afin de poursuivre ces améliorations, il est encourageant de noter que l'Ouganda a été en mesure de faire des progrès constants vers un accès élargi aux médicaments essentiels pour le contrôle de la douleur. Cet exemple montre ce qui peut être atteint grâce à une volonté politique, ainsi qu'à l'identification et l'utilisation de ressources relativement modestes.

« interprétation raisonnable et appropriée du texte de la disposition ». La disposition en question est l'article 14 de la Convention unique (l'article 19 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes est à peu près équivalent). L'article 14 est généralement invoqué dans les cas de culture ou de trafic à grande échelle dans un pays : l'Organe l'a par exemple utilisé en 2000 en référence à l'Afghanistan.⁶⁹ Il permet l'invocation d'un ensemble de mesures correctives à sévérité croissante si l'OICS « a des raisons objectives de croire que les buts de la présente Convention sont sérieusement compromis du fait qu'une Partie ou un pays ou territoire manque d'exécuter les dispositions de la présente Convention ». ⁷⁰ L'argument de Taylor est cohérent dans la mesure où l'un des principaux objectifs du traité est de rendre les substances placées sous contrôle disponibles à des fins médicales et scientifiques.

En vertu de l'article 14, l'OICS a le pouvoir de proposer une consultation avec le pays en question, de demander des explications et de recommander des changements politiques. Si la Partie ne répond pas de manière satisfaisante à l'Organe, ce dernier peut rendre public le non-respect de la Convention unique et attirer l'attention des autres Parties, de la CND et de l'ECOSOC sur le problème. Il peut aussi publier un rapport sur la question. En guise de sanction ultime, l'OICS peut recommander que les pays arrêtent d'importer et/ou d'exporter des stupéfiants vers et depuis la Partie en tort – bien que cela serait clairement une réponse contreproductive dans un cas où la base du problème est le manque d'accès aux substances placées sous contrôle. Taylor soutient que la simple menace de l'invocation de l'article 14 est susceptible de convaincre un pays de modifier son comportement. D'autres dispositions plus appropriées pourraient être utilisées, comme

celle de l'article 14 bis. Cet article permet à l'OICS de recommander, comme alternative ou en plus des mesures prescrites à l'article 14, que des ressources techniques et financières soient dirigées vers le pays en tort afin de l'aider à se conformer aux dispositions du traité.⁷¹ Un tel plan d'action combine l'exercice d'une pression par la communauté internationale (via l'OICS) avec des mesures pratiques pour aider le pays. De toute évidence, il serait préférable d'utiliser un tel plan plutôt que le draconien article 14 lui-même.

Étant donné que la plupart des pays dans le

monde sont signataires d'au moins un des traités relatifs aux droits humains, la question s'est posée de savoir si le droit à l'accès aux médicaments essentiels pouvait être doté d'un effet direct par les cours de justice. En 2006, une étude publiée dans le *Lancet* a cherché à étudier les données sur cette question. Les auteurs ont identifié et analysé 71 cas dans 12 pays à faibles ou moyens revenus, dans lesquels des groupes ou des individus avaient essayé d'accéder aux médicaments essentiels en invoquant le droit à la santé devant des tribunaux. Ils ont constaté que dans 59 des 71 cas, l'accès aux médicaments essentiels « pouvait en effet être imposé

ENCADRÉ 4. Droits de propriété intellectuelle et accès aux médicaments essentiels

L'Accord sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle (ADPIC), négocié entre 1986 et 1994, a mis en évidence que le problème de l'accès aux médicaments essentiels est une question à l'intersection du droit du commerce et des droits humains.⁷² Administré par l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'Accord sur les ADPIC a établi des normes minimales détaillées pour la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle, des brevets, des marques, de la sauvegarde des données, etc. Tel qu'appliqué aux produits pharmaceutiques, en particulier les médicaments, l'Accord est destiné à encourager les entreprises à investir dans la recherche et le développement technologique, en leur donnant une période minimale de vingt ans au cours de laquelle il est interdit aux concurrents de reproduire ou de vendre un médicament qu'une entreprise donnée a développé et mis sur le marché. Pendant cette période, les bénéfices issus de la commercialisation du médicament sont versés à l'entreprise qui l'a développé. Ce n'est qu'après l'expiration du brevet que d'autres sociétés obtiennent le droit de produire des versions génériques de ce médicament, qui sont généralement beaucoup moins chères.

Cette situation peut avoir un impact très négatif sur l'accès aux médicaments. Les prix élevés, protégés efficacement par les brevets, peuvent empêcher les populations des pays pauvres d'accéder aux médicaments. Ces effets négatifs potentiels ont été partiellement reconnus et inclus dans l'Accord sur ADPIC, qui permet aux États membres de l'OMC de protéger leur santé publique en autorisant un tiers à fabriquer et à vendre des médicaments sans l'autorisation du titulaire du brevet, sous réserve du paiement d'une compensation raisonnable.⁷³ Paul

Hunt, ancien Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé, affirme que cette souplesse ne profite qu'aux pays possédant une industrie pharmaceutique développée, et donc exclut de nombreux pays en développement. Toutefois, il se félicite d'une décision de 2003 de l'OMC clarifiant le paragraphe 3 de la Déclaration de Doha de 2001, qui reconnaît lui aussi l'impératif de santé publique et sa potentielle entrée en conflit avec l'Accord sur les ADPIC. En réponse, cette décision réaffirme que l'Accord ne devrait pas empêcher les États de prendre des mesures pour protéger la santé publique.⁷⁴ En effet, cette clarification fonctionne comme une dispense permettant aux pays qui produisent des médicaments en vertu de la licence obligatoire établie par les ADPIC d'exporter vers les pays incapables de produire eux-mêmes les médicaments, fournissant ainsi un moyen de sortir de l'impasse notée par Hunt.

Les pays ayant signé des traités relatifs aux droits humains, notamment le PIDESC, sont tenus, en vertu du droit international, à la réalisation progressive du droit à la santé, et donc de rendre disponibles les médicaments essentiels (voir encadré 1). Bien que les ADPIC créent une relation difficile entre ces derniers et la défense des droits de propriété intellectuelle, les États ont maintenant suffisamment de flexibilité au sein de l'OMC pour exercer leurs obligations en matière de droits humains. Certains signes indiquent aussi que, face à la pression du public, l'industrie pharmaceutique a introduit davantage d'éthique en termes de santé publique dans ses actions. Selon un commentaire récent de plusieurs universitaires s'appuyant sur l'Indice d'accès aux médicaments,⁷⁵ « l'engagement et les activités visant à promouvoir l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à faibles revenus et les pays à revenus intermédiaires des 20 plus grandes sociétés pharmaceutiques de recherche est un pas dans la bonne direction ».⁷⁶

par un tribunal ».77 La plupart des affaires positives ont eu lieu en Amérique latine, où leur réussite était fortement liée à l'existence de dispositions constitutionnelles en matière de droit à la santé, complétées par les traités relatifs aux droits humains. Ces chercheurs ont noté qu'un « litige adroit peut aider à assurer que les gouvernements remplissent leurs obligations en vertu de leur constitution et des traités internationaux. Une telle assurance est particulièrement utile dans les pays où les systèmes de sécurité sociale sont encore en développement. Cependant, les mécanismes de recours devant les tribunaux ne devraient être utilisés qu'en dernier ressort. Les responsables politiques devraient plutôt s'assurer que, dès le départ, leurs politiques et programmes de santé soient guidés par les normes de protection des droits humains ».78

Un pas en avant?

Cette année, l'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté la Résolution 67.31, « Renforcement des soins palliatifs comme élément d'un traitement intégré à toutes les étapes de la vie ».79 Le nouveau président de l'OICS, le Dr Lochan Naidoo, a exprimé un vif intérêt sur la question de l'accès aux substances placées sous contrôle et l'Organe a l'intention de mettre à jour son supplément de 2010 sur l'accès pour la Session Extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies (UNGASS) de 2016. Comme mentionné précédemment, la CND a également soutenu des résolutions reflétant une prise de conscience accrue de ce problème et un sentiment d'urgence croissant qu'il est nécessaire de le traiter. Étant donné que de nombreux pays ne présentent pas des évaluations réalistes de leurs besoins à l'OICS, l'Organe, en partenariat avec l'OMS, a publié des directives sur la bonne évaluation des besoins, dont l'usage par les pays pourrait contribuer à résoudre le problème.

Si, comme cela a été suggéré, les articles 14 et 14 bis de la Convention unique étaient utilisés de manière positive, afin d'inciter et en même temps d'aider tant techniquement que financièrement les pays à agir, un budget supplémentaire serait manifestement nécessaire. Ces financements pourraient être mis à disposition par des États individuels ayant un intérêt particulier à la question, ou par un fonds commun spécial.

L'utilisation créative et combinée des conventions internationales de contrôle des drogues, des traités relatifs aux droits humains

et des principes constitutionnels nationaux peut contribuer à améliorer l'accès au soulagement de la douleur et autres médicaments essentiels. En outre, il est probable que le nombre croissant d'ONG travaillant dans le domaine des soins palliatifs et leurs liens croissants avec les ONG travaillant sur les politiques liées aux drogues, idéalement en collaboration avec les organismes compétents des Nations Unies, pourra maintenir le dynamisme actuel sur la question. L'OMS a fait preuve de courage et d'autorité dans sa défense des standards de santé publique face à une pression considérable à la fois des pays qui continuent à maintenir une orientation répressive en matière de contrôle des drogues et de l'OICS, dont l'ambivalence dans ce domaine peut sans doute être atténuée grâce à l'arrivée d'un nouveau président à sa tête, dont l'engagement pour l'amélioration de l'accès au soulagement de la douleur est évident.

L'approche de l'UNGASS en 2016 sera l'occasion d'examiner la performance du système en ce qui concerne les médicaments essentiels. Il est incontestable que le rééquilibrage du régime international de contrôle des drogues vers la santé doit impliquer une amélioration radicale de l'accès aux stupéfiants et substances psychotropes. Au cœur de ce processus devrait se trouver un examen approfondi des déséquilibres et des incohérences inhérentes aux conventions de lutte contre la drogue et au fonctionnement de l'OICS, bien que de nombreuses actions puissent tout de même être entreprises dans la limite des accords existants. Si l'objectif fondamental des traités est d'améliorer la santé humaine, le système ne peut pas continuer à échouer dans son obligation d'assurer l'accès aux substances placées sous contrôle à des fins scientifiques et médicales.

Remerciements

Je souhaite remercier Martin Jelsma, Dave Bewley-Taylor, Willem Scholten, Marie Nougier, Ernestien Jensema et Katherine Pettus pour leurs commentaires et soutien lors de la rédaction de ce document. Toute erreur factuelle ou d'interprétation reste la mienne.

Notes

1. Chargé de recherche et d'analyse au Consortium International sur les Politiques des Drogues (IDPC)
2. Briefing Note de l'OMS (2012) *Improving access to medication controlled under international drug conventions*. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/access_Contr_Med/en/ Accédé le 24.11.2014.

3. Economist Intelligence Unit (2010) *The Quality of Death: Ranking end-of-life care across the world* <http://graphics.eiu.com/upload/eb/qualityofdeath.pdf> Accédé le 08.012.2014
4. OICS (2011) *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. p.2.
5. OICS, Assurer un accès adéquat. p.24.
6. OMS 2012, Improving Access. p.2
7. Taylor AL (2007) Addressing the global tragedy of needless pain: rethinking the United Nations single convention on narcotic drugs. *Journal of Law Med and Medical Ethics* 35: pp. 556–570.
8. European Society of Medical Oncology (2012) Communiqué de presse. <http://www.esmo.org/Conferences/Past-Conferences/ESMO-2012-Congress/News-Press-Releases/ESMO-2012-Press-Releases/Governments-failing-to-address-global-pandemic-of-untreated-cancer-pain> Accédé le 14.11.2014.
9. http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/ Accessed 20.11.2014.
10. Office of the High Commissioner for Human Rights/WHO 'The Right to Health' Fact Sheet No. 31. Genève: United Nations. <http://www.ohchr.org/documents/publications/factsheet31.pdf>
11. Fact Sheet 31. p.5.
12. <http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/escgencom14.htm> Accédé le 09.12.2014.
13. Fact Sheet 31. p.25.
14. http://www.hrw.org/sites/default/files/related_material/12.10.2008%20Letter%20to%20CND%20fromSpecial%20Rapporteurs.pdf Accédé le 27.11.2014.
15. Pour une discussion plus détaillée sur les inconsistences lors de l'annexion des substances psychotropes dans les conventions, voir Christopher Hallam, Dave Bewley-Taylor and Martin Jelsma (2014) *Scheduling in the international drug control system* TNI/IDPC <http://idpc.net/publications/2014/06/scheduling-in-the-international-drug-control-system> Accédé le 08.12.14
16. Carl A. Trocki (1999) *Opium, Empire and the Global Economy: A study of the Asian opium trade 1750-1950*. Londres: Routledge.
17. Office des Nations Unies sur la Drogue et le Crime (ONUDC) (2008) *A Century of International Drug Control* Vienna: United Nations
18. OICS (2011) *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. p.iii.
19. ONUDC (2011) *Ensuring availability of controlled medications for the relief of pain and preventing diversion and abuse* Vienne: UNODC p.6
20. OMS (2011) *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Genève: WHO
21. *Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972* https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_fr.pdf
22. William B. McAllister (2000) *Drug diplomacy in the twentieth century* Londres: Routledge.
23. David Bewley-Taylor & Martin Jelsma (2011) *Fifty years of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs: A reinterpretation*. Amsterdam: TNI.
24. Allyn L. Taylor (2007) 'Addressing the Global Tragedy of Needless Pain: Rethinking the United Nations Single Convention of Narcotic Drugs' *Journal of Law, Medicine and Ethics* Winter 2007. p.262.
25. Allyn L. Taylor, Addressing the Global Tragedy.
26. S. Asra Husain, Marty Skemp Brown & Marta A. Maurer (2014) 'Do national drug control laws ensure the availability of opioids for medical and scientific purposes?' *Bulletin of the World Health Organisation* 92, pp.108-116.
27. Ronald Piana, 2014. 'Dying without morphine', Op-Ed. *New York Times* 01.10.2014 <http://www.nytimes.com/2014/10/01/opinion/dying-without-morphine.html>
28. *Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972*, Article 9.4.
29. *Convention sur les substances psychotropes de 1971*, Préambule. <https://www.unodc.org/unodc/fr/treaties/psychotropics.html>
30. OICS (2011) *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. p.5.
31. OICS (2011) Assurer un accès adéquat. p.7.
32. https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2010/CND_Res-53-4.pdf
33. https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2011/CND_Res-54-6.pdf
34. OMS 2011 Assurer l'équilibre p.16
35. Pour un exemple parmi beaucoup, voir ici: http://www.incb.org/documents/Publications/PressRelease/PR2013/press_release010813.pdf
36. Grover, A. (2010), *Report of the Special Rapporteur on the Right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health* (A/65/255) (Geneva: United Nations), <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>
37. Pour plus d'informations sur les débats autour d'une potentielle mise sous contrôle internationale du tramadol, voir: IDPC 2013 *Commission on Narcotic Drugs: Report of Proceedings* <http://idpc.net/publications/2013/05/idpc-report-of-proceedings-the-2013-commission-on-narcotic-drugs>
Voir aussi: OMS (2006), *WHO Expert Committee on Drug Dependence, Thirty-Fourth Report*, WHO Technical Series 942, http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_942_eng.pdf
38. Lettre de la World Society of Intravenous Anaesthesia à l'ECDD, 8 mai 2014. Disponible au lien suivant 'Letters of Support' http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/36thecddmeet/en/index5.html
39. OICS, Rapport annuel 2004 de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, (Nations Unies: New York, 2005), Para. 390.

40. OICS, Rapport annuel 2005 de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, (Nations Unies: New York, 2006), Recommandation 44.
41. OMS 18^{ème} Liste modèle des médicaments essentiels <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>
42. Résolution 49/6, énumérant la Ketamine en tant que substance contrôlée. Nations Unies, Commission sur les stupéfiants, rapport de la 49^{ème} session (8 décembre 2005 and 13-17 mars 2006), Conseil Économique et Social. Official Records, 2006, Supplement No. 8. pp. 28-9. <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/V06/526/23/PDF/V0652623.pdf?OpenElement>
43. OMS (2012) *WHO Expert Committee on Drug Dependence- Thirty-fifth Report*. WHO Technical Report Series 973. Genève: WHO http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/reports/en/index.html
44. Organisation Mondiale de la Santé, 'WHO intervention on INCB's Annual Report 2006', intervention lors de la 50^{ème} session de la Commission sur les Stupéfiants, Vienne 12-16 mars 2007, sous le point 7 (b) de l'ordre du jour de l'OICS, présenté par by Willem Scholten.
45. http://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/session/57_Session_2014/CND-57-Session_Index.html
46. OMS (2014), *Ketamine, Update Review Report*, Agenda item 6.2, Expert Committee on Drug Dependence, Thirty sixth Meeting, Genève, 16-20 juin 2014.
47. Des lettres ont été reçues d'un grand nombre de sociétés d'anesthésistes et de domaines connexes de la médecine. Elles ont été reçues de pays dont l'Australie, le Bangladesh, la Belgique, le Canada, la Grande-Bretagne et l'Irlande, le Honduras, l'Italie, le Japon, la Lettonie, la Malaisie, Malte, Maurice, la Micronésie, la Mongolie, le Népal, le Nigéria, la Nouvelle-Zélande, la Papouasie-Nouvelle-Guinée, le Rwanda, la Serbie, le Sri Lanka, la Tanzanie, et d'organisations telles que la Société mondiale d'anesthésie intraveineuse, qui représente 86 pays, ainsi que des sociétés régionales, notamment en Amérique latine, Europe et Afrique. Les lettres peuvent être trouvées sur les liens suivants:
WHO (2014) Ketamine, Update Review Report-Support letters. http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/SUPPORT_Ketamine.pdf?ua=1
Voir aussi la deuxième vague de lettres de soutien: http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/SUPPORT_2_Ketamine.pdf?ua=1
48. Pour la Résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé 5822: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21323en/> and ECOSOC 2005/25: <http://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-25.pdf>
49. OMS Access to Controlled Medications Programme (2008) *Biennial Report 2006-2007*. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_Biennial_Report_2006-07_EN.pdf
50. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/access_to_cmp/en/ Accédé le 26.11.2014
51. OMS (2011) *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Genève: WHO.
52. OMS, Assurer l'équilibre, p.11
53. OMS, Assurer l'équilibre, p.12
54. Allyn L. Taylor (2007) 'Addressing the Global Tragedy of Needless Pain: Rethinking the United Nations Single Convention of Narcotic Drugs' *Journal of Law, Medicine and Ethics* Winter 2007. p.565.
55. OICS (2011) *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. p.16.
56. <http://hdr.undp.org/en/content/human-development-index-hdi>
57. Le terme « S-DDD » fait référence à des doses quotidiennes déterminées à des fins statistiques et est une unité de calcul plutôt que d'un montant prescrit. Son utilisation conceptuelle permet de combiner des médicaments de différente force en une unité globale de la mesure.
58. OICS (2011) *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. Annexe 1. p.67.
59. Seya, M-J, Gelders, S.F.A.M., Achara, O.U., Milani, B. & Scholten, W.K. (2011), 'A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels', *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, 2011, 25. pp 6-18.
60. Seya et al, 'A First Comparison'.
61. Beatrice Duthey & Willem Scholten (2014) 'Adequacy of Opioid Analgesic Consumption at Country, Global and Regional Levels in 2010, Its Relationship With Development Level, and Changes Compared With 2006' *Journal of Pain and Symptom Management* 47 (2) February 2014. pp.283-297. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21500en/s21500en.pdf> Accessed 09.12.14.
62. OICS (2011), 'Assurer un accès adéquat', p.45.
63. Allyn L. Taylor, 'Addressing the global tragedy', p.566.
64. OICS (2011), 'Assurer un accès adéquat', p.45.
65. Human Rights Watch (2011) *Global State of Pain Treatment* New York: HRW p.20.
66. <http://www.hospiceafrica.or.ug/>
67. Claire Morris (2013) *Palliative Care and Access to Medications for Pain Treatment*. *Cancer Control*, 2013. <http://globalhealthdynamics.co.uk/cc2013/2013/04/22/cc201/>
68. Human Rights Watch (2011) *Global State of Pain Treatment* New York: HRW p.37.
69. David R. Bewley-Taylor (2012) *International Drug Control: Consensus Fractured* Cambridge University Press p.22.
70. *Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972* https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_fr.pdf, Article 14.
71. *Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972* https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_fr.pdf, Article 14 bis.
72. Philippe Cullett (2003) *Patents and Medicines:*

The relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs* 97,1 2003 pp.139-160.

73. Paul Hunt, ancien Rapporteur Spécial au Droit de à la Santé. E/CN.4/2004/49/Add.1 Addendum: Mission to the World Trade Organisation. http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/E_CN_4_2004_49_Add_1.pdf

74. Paul Hunt, note

75. <http://www.accesstomedicineindex.org/>

76. Hans V Hogerzeil, Jayasree K Iyer, Lisanne Urlings, Tara Prasad, Sara Brewer (2014) Is the pharmaceutical industry progressing with regard to access to essential medicines? *Lancet, Global Health* 2 (3)pp. e139-e140.

77. Hans V Hogerzeil, Melanie Samson, Jaume Vidal Casanovas, Ladan Rahmani-Ocora (2006) 'Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?' *Lancet* 2006; 368, pp. 305-11

78. Hans V Hogerzeil et al 'Is access to essential medicines enforceable', Note 60. p. 305.

79. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R19-en.pdf

Cette publication a été rendue possible grâce à l'appui financier de l'Union Européenne et de l'Open Society Foundation.



Toutes les opinions et points de vue exprimés dans cette publication sont ceux de TNI et IDPC et ne peuvent en aucun cas être considérés comme reflétant ceux de l'Union Européenne et de l'Open Society Foundation.

Transnational Institute (TNI)

De Wittenstraat 25
1052 AK Amsterdam
The Netherlands
Tel: +31-20-6626608
Fax: +31-20-6757176
E-mail: drugs@tni.org
www.tni.org/drugs
 @DrugLawReform
 Drugsanddemocracy



International Drug Policy Consortium (IDPC)

124-128 City Road
London, EC1V 2NJ
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7324 2975
E-mail: contact@idpc.net
www.idpc.net
 @IDPCnet
 International Drug Policy Consortium



Transnational Institute

Le programme Drogues et Démocratie du Transnational Institute (TNI) analyse les tendances du marché des drogues illicites et des politiques des drogues plus généralement. Le programme a acquis une réputation comme l'un des principaux instituts de recherche sur les politiques internationales des drogues, et un garde-fou critique des institutions onusiennes de contrôle des drogues, notamment la CND, l'ONUDDC et l'OICS. TNI fait la promotion de politiques éprouvées, guidées par les principes de réduction des risques, des droits pour les utilisateurs et les producteurs, ainsi que les utilisations culturelles et traditionnelles des substances psychoactives. L'objectif stratégique est de contribuer à des politiques davantage intégrées et cohérentes, où les drogues sont considérés comme une question transversale à travers les objectifs de développement, de réduction de la pauvreté, de promotion de la santé publique, de protection des droits humains, de consolidation de la paix et de bonne gouvernance.

IDPC

« Le Consortium International sur les Politiques des Drogues » (IDPC) est un réseau mondial d'ONG et d'experts spécialisés dans les questions liées à la production et à l'usage de drogues contrôlées. Notre but est de promouvoir un débat ouvert et objectif sur l'efficacité, le contenu et la direction que prennent les politiques en matière de drogue au niveau national et international, et de soutenir des politiques ayant prouvé leur efficacité pour réduire les risques liés à la drogue. Le Consortium produit occasionnellement des documents d'information, diffuse les rapports de ses organisations membres sur des questions liées à la drogue, et offre son expertise et ses conseils aux responsables politiques à travers le monde entier. Les membres de l'IDPC disposent d'une expérience et une expertise variée sur l'analyse des problèmes et politiques de drogue, et contribuent aux débats politiques nationaux et internationaux.