



Représentation permanente du Royaume de Belgique
à **GENEVE**

Rue de Moillebeau, 58
1209 Genève
Case postale 463 1211 Genève 19
Tél. : +41 22 730 40 00
Fax : +41 22 734 50 79
Courriel : geneva@diplobel.fed.be
www.diplomatie.be/geneva

pl /cc

Réf. 2022/ 136

Vos références : OL BEL 2/2021

La Mission permanente de la Belgique auprès des Nations-Unies et des autres organisations internationales à Genève présente ses compliments au Haut-Commissariat aux Droits de l'Homme et a l'honneur de se référer à la communication conjointe des procédures spéciales, Ref : OL/BEL 2/2021, datée du 14 octobre 2021 et transmise à la Belgique par le Groupe de travail sur la question des droits de l'homme et des sociétés transnationales et autres entreprises; le Rapporteur spécial sur le droit au développement; la Rapporteuse spéciale sur le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible; l'Expert indépendant pour la promotion d'un ordre international démocratique et équitable; l'Expert indépendant sur les droits de l'homme et la solidarité internationale et le Rapporteur spécial sur l'extrême pauvreté et les droits de l'homme, appelant à une action collective urgente pour parvenir à un accès égal et universel aux vaccins COVID-19.

La Mission permanente de la Belgique a l'honneur de soumettre en pièce jointe, la réponse de la Belgique à propos de cette communication. Elle saurait gré au Haut-Commissariat de bien vouloir en accuser réception et de bien vouloir transmettre ces documents aux auteurs de ladite communication.

La Mission permanente de la Belgique auprès des Nations-Unies et des autres organisations internationales à Genève saisit cette opportunité pour renouveler au Haut-Commissariat aux Droits de l'Homme les assurances de sa haute considération.

Fait à Genève, le 31 mai 2022



Haut-Commissariat aux Droits de l'Homme

registry@ohchr.org

COMMUNICATION CONJOINTE DES PROCEDURES SPECIALES

PAR

LE GROUPE DE TRAVAIL SUR LA QUESTION DES DROITS DE L'HOMME ET DES SOCIÉTÉS TRANSNATIONALES ET AUTRES ENTREPRISES; LE RAPPORTEUR SPÉCIAL SUR LE DROIT AU DÉVELOPPEMENT; LA RAPPORTEUSE SPÉCIALE SUR LE DROIT QU'À TOUTE PERSONNE DE JOUIR DU MEILLEUR ÉTAT DE SANTÉ PHYSIQUE ET MENTALE POSSIBLE; L'EXPERT INDÉPENDANT POUR LA PROMOTION D'UN ORDRE INTERNATIONAL DÉMOCRATIQUE ET ÉQUITABLE; L'EXPERT INDÉPENDANT SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA SOLIDARITÉ INTERNATIONALE ET LE RAPPORTEUR SPÉCIAL SUR L'EXTRÊME PAUVRETÉ ET LES DROITS DE L'HOMME.

REF : OL/BEL 2/2021 DE 14 OCTOBRE 2021

REPONSE DE LA BELGIQUE DU 23 05 2022

1) Quel est le point de vue du gouvernement belge sur la proposition visant à établir une dérogation temporaire à certaines protections prévues par l'accord sur les ADPIC pour faire face au COVID-19?

I. Vision de la Belgique: une approche globale

L'objectif d'atteindre la plus grande couverture vaccinale possible dans le monde est et restera la priorité de la Belgique. La Belgique soutient l'approche globale de la Commission européenne en matière de commerce et de santé, en mettant l'accent sur toutes les dimensions de la distribution et de la production de vaccins. La Belgique est d'avis que les barrières commerciales et les restrictions à l'exportation doivent être évitées et éliminées autant que possible tout au long de la chaîne d'approvisionnement des vaccins.

La Belgique soutient les efforts de coopération économique et scientifique internationale, notamment dans la mise en place et le renforcement du partage de connaissances entre chercheurs et firmes pharmaceutiques, tel que illustré par le mRNA Tech Transfer Hub en Afrique du Sud. En addition, la Belgique soutient les ambitions de l'Union Africaine à renforcer un système de régulation pharmaceutique uniforme régional et la mise en place d'une agence africaine de médicaments, ainsi que des efforts faits au niveau national.

Par un partage de vaccins COVID à travers COVAX, la Belgique exprime une solidarité internationale, et contribue à la distribution mondiale des vaccins. La Belgique fournit un assistance financière et technique aux gouvernements des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire en renforçant les systèmes de santé de ces pays à produire eux-mêmes des vaccins et à les distribuer de manière équitable.

II. Position de l'UE et de la Belgique au sein du Conseil des ADPIC

L'une des grandes priorités de la 12^{ème} conférence ministérielle de l'OMC (MC12), qui se tiendra en juin 2022 à Genève, est l'agenda "commerce et santé". À la lumière de la pandémie, il est crucial que l'OMC contribue à cette agenda, qui vise à faciliter le commerce des produits médicaux et contribuera ainsi de manière holistique à l'accès aux produits médicaux pour tous, et à notre *preparedness* face à de futures pandémies.

La Commission européenne est très présente dans ce débat, entre autres par l'initiative « commerce et santé » (novembre 2020), présentée au Conseil général de l'OMC sous la forme d'une communication ainsi que par la communication sur la contribution que le commerce peut apporter à la lutte contre le Covid-19 (mai 2021). Dans cette proposition, la Commission inscrit le débat sur la propriété intellectuelle dans un cadre plus large, une approche comportant trois volets: la facilitation des échanges, l'intensification de la production et la propriété intellectuelle. Cette proposition a été soumise à l'OMC au début du mois de juin 2021.

La Commission a développé davantage la composante de la propriété intellectuelle dans un document séparé présenté au Conseil des ADPIC le 8 juin 2021. Dans ce document, la Commission propose de renforcer l'efficacité des flexibilités existantes de l'ADPIC, telles que les licences obligatoires.

La Commission européenne représente notre pays au sein du Conseil des ADPIC, où un débat intense fut mené les derniers mois sur base des propositions concrètes dans le domaine de la propriété intellectuelle, dont la proposition de dérogation à laquelle vous faites référence, et une proposition de la Commission européenne, qui vise à optimiser l'utilisation des flexibilités déjà prévues dans l'accord ADPIC. Les flexibilités intégrées dans l'accord ADPIC ne peuvent apporter qu'une réponse aux obstacles dans ce domaine.

Les discussions ont conduit à la mi-mars 2022 à un texte de compromis que l'UE, et la Belgique, peuvent à titre provisoire accepter tel quel. Les autres membres de l'OMC doivent encore se prononcer là-dessus. Durant tout ce débat, la Belgique n'a pas cessé de continuer à examiner les nouvelles propositions avec un esprit ouvert pour voir si elles pouvaient effectivement contribuer à augmenter la capacité de production ou faciliter la distribution des vaccins, que ce soit dans le domaine de la propriété intellectuelle où d'autres propositions qui adoptent une approche plus globale de la question. Dans ce contexte, un accord autour d'une déclaration forte « commerce et santé » lors de la MC12 est une priorité pour la Belgique et l'UE car une approche holistique est indispensable pour faire face aux défis.

Ni l'Union européenne ni la Belgique n'ont joué la carte du protectionnisme dans cette crise, et la Belgique continuera à œuvrer pour cette solidarité internationale.

2) Quelles sont les mesures prises ou envisagées y compris politiques, législations et réglementations, pour se protéger contre tout impact réel ou potentiel sur les droits humains lié aux sociétés pharmaceutiques, telles que l'entreprise Janssen sur le territoire belge et/ou sa juridiction produisant ou développant des vaccins liés au COVID-19 ?

Par la loi du 3 septembre 2017 relative à la publicité d'informations non financières et d'informations relatives à la diversité par certaines grandes sociétés et certains groupes, certaines grandes sociétés et certains grands groupes sont soumis à des obligations de rapportage hors du champs financier. Dans ce contexte, les entreprises en Belgique - y compris les entreprises pharmaceutiques - doivent rendre publiques leurs politiques internes et leurs meilleures pratiques en matière de droits humains.

En ce qui concerne les essais cliniques, la Belgique a mis en place des mesures visant à garantir que ces essais cliniques soient menés de manière éthique et dans le respect des droits humains. En tant qu'autorité compétente dans le domaine des médicaments, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) soutient l'innovation et le développement, tant dans le milieu académique que dans l'industrie pharmaceutique en Belgique, afin que les patients aient plus rapidement accès à de nouveaux médicaments. Les experts de l'AFMPS évaluent la qualité et la sécurité des médicaments expérimentaux utilisés dans les essais cliniques. En collaboration avec les comités d'éthique, l'AFMPS vérifie si une protection adéquate a été prévue par le promoteur pour chaque participant à l'essai clinique. Avant de démarrer, chaque essai doit être évalué et approuvé par l'AFMPS, en collaboration avec les comités d'éthique.

Ensemble, ils veillent à la protection des participants aux essais cliniques et s'assurent que l'essai clinique se déroule de manière éthique et juste. L'AFMPS assure également l'inspection de l'essai clinique tout au long du processus, et veille au respect des bonnes pratiques cliniques.

En février 2022, une proposition de directive européenne sur la diligence raisonnable a été publiée par la Commission européenne. La proposition contient notamment des dispositions selon lesquelles les entreprises d'une certaine taille et/ou avec un certain chiffre d'affaire et/ou dans des secteurs évalués comme à risque par l'OCDE, auront l'obligation de veiller à ce que leurs activités commerciales ne soient pas liées à des violations des droits humains ou à des infractions environnementales graves. La directive fait actuellement l'objet de discussions au sein des groupes du Conseil de l'UE. La Belgique soutient un cadre UE qui harmonise un mécanisme de mise en œuvre effectif au niveau européen.

3) Quels sont les politiques, lois et pratiques nationales pertinentes, y compris l'utilisation d'ordonnances de licence obligatoire en vertu de l'accord sur les ADPIC par le gouvernement belge pour produire et distribuer des vaccins dans l'intérêt public, pour augmenter la production de vaccins et de traitements contre la COVID-19 et d'offrir davantage de possibilités de diffusion à un plus grand nombre de la population ?

Notre pays a, dès le début, apporté une contribution significative à la production de vaccins ainsi qu'investi dans la distribution des vaccins, d'une part en évitant les barrières commerciales et les restrictions à l'exportation, d'autre part via des mécanismes tels que COVAX et le mécanisme de partage des vaccins de la Commission européenne.

I. Développement et production de vaccins dans le cadre de COVID-19

La Belgique joue un rôle de premier plan dans le secteur pharmaceutique et biotechnologique depuis de nombreuses années, obtenant des résultats élevés dans tous les aspects de la chaîne de valeur biopharmaceutique (R&D, essais cliniques, production, logistique, exportation) grâce à un ensemble de petites et grandes entreprises, d'acteurs internationaux et de spin-offs universitaires. Cet écosystème s'est révélé très agile pendant la crise du Covid-19.

Notre pays a activement contribué à la recherche et au développement des vaccins Covid-19 par le biais d'une allocation spécifique de €5 millions à la CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*), mais aussi grâce à sa tradition de longue date d'investissements substantiels en R&D. La Belgique, grâce à une action aux niveaux fédéral et fédéré, se classe au premier rang de l'UE en ce qui concerne les dépenses de R&D biopharmaceutique par habitant.

La Belgique abrite plusieurs grands sites de fabrication - tels que Puurs (Pfizer), Beerse (J&J), Seneffe (Novasep-Henogen/AstraZeneca) et Wavre (GSK/CureVac). Actuellement, environ 100 millions de vaccins sont produits chaque mois chez Pfizer.

II. Promouvoir la distribution

Durant les trois premiers trimestres de 2021, la Belgique a exporté 16,6 milliards de vaccins Covid-19 (principalement Pfizer). Les exportations du secteur ont augmenté de 33% en 2021 pour atteindre plus de 174 milliards EUR de produits pharmaceutiques. Cela fait de la Belgique le plus grand exportateur de vaccins et le deuxième plus important exportateur de produits pharmaceutiques, chimiques et plastiques vers les pays tiers au sein de l'UE. La Belgique est également parmi les principaux partisans au sein de l'UE de la réduction des restrictions à l'exportation de vaccins.

Notre pays fait office d'importante plateforme logistique internationale pour la distribution mondiale des vaccins Covid-19 via les aéroports de Bruxelles et de Liège et le port d'Anvers.

En étroite collaboration avec le secteur pharmaceutique, les deux aéroports et le port d'Anvers ont réalisé d'importants investissements dans le transport efficace et de haute qualité des produits sensibles à la température ces dernières années, ce qui a porté ses fruits pendant la pandémie de Covid-19.

Le partage des connaissances et des technologies par les fabricants est une voie essentielle pour permettre une production accrue de vaccins au niveau mondial. À cet égard, la Belgique soutient le C-TAP (Covid-19 Technology Access Pool), le mécanisme international de mise en commun mis en place par l'OMS pour faciliter le transfert de technologies, de données et de licences. Le financement accordé à l'OMS pour l'accès aux médicaments a permis de lancer le centre de transfert de technologie de l'mRNA. La Belgique, y compris ses entités fédérées, le fait dans le cadre de l'initiative Team Europe sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé (TEI MAV+), l'un des principaux résultats du sommet UE-UA de 2022. Actuellement, les contributions belges au TEI MAV+ s'élevaient à un total de 14,56 millions d'euros en Afrique du Sud, au Sénégal, au Rwanda et au niveau multilatéral à l'OMS.

4) De quelle manière le gouvernement belge soutient les efforts de coopération économique et scientifique internationale et de solidarité internationale afin d'éviter l'accumulation des vaccins et d'assurer l'approvisionnement et la distribution mondiale des vaccins, de fournir un assistance financière et technique aux gouvernements des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire pour faire face aux conséquences de la crise actuelle sur les droits humains (c'est-à-dire en renforçant les systèmes de santé de ces pays à produire eux-mêmes des vaccins et à les distribuer de manière équitable)?

I. Généralités:

La Belgique reconnaît que la campagne de vaccination mondiale a été trop lente et, malheureusement, à géométrie variable. La Belgique a toujours plaidé pour une vaccination mondiale, permettant de vacciner tout le monde le plus rapidement possible, en s'appuyant sur deux piliers : promouvoir la distribution et augmenter la production. En d'autres termes, la Belgique s'est concentrée sur les solutions à court et à long terme, souhaitant partager rapidement les vaccins à court terme pour faire face à la crise actuelle, mais s'engageant en même temps à trouver des solutions structurelles à plus long terme pour rendre les PFR-PRI plus autonomes dans leur réponse aux futures pandémies.

Ce faisant, la Belgique a suivi les principes généraux de sa réponse internationale au Covid-19:

- approche multilatérale,
- double réponse (réponse sanitaire et réponse socio-économique),
- approche progressive (réponse adaptée à la phase de la pandémie),
- solidarité internationale (soutien au COVAX et redistribution des vaccins),
- approche holistique (plus large que les seuls vaccins, avec une attention aux mesures d'accompagnement et au renforcement des systèmes de santé).

En plus de la disponibilité des vaccins, notre pays est également attentif aux défis en matière de distribution et de logistique, et au niveau de l'hésitation vaccinale.

II. Réponse à court terme: redistribution des vaccins, thérapeutique et réponse d'urgence

L'UE – avec le soutien de la Belgique – a pris des engagements concrets pour partager les vaccins excédentaires. Le Conseil européen a atteint son objectif de donner 250 millions de doses de vaccins d'ici à la fin de 2021. Cet engagement a depuis été étendu à 700 millions de doses à partager d'ici la mi-2022, dont 200 millions seront financés par le budget de l'UE. L'UE s'engage fermement en faveur du multilatéralisme en donnant la priorité aux dons via COVAX et en s'appuyant ainsi sur l'expertise existante.

La Belgique, y compris ses gouvernements régionaux, souscrit à l'approche européenne, préférant (re)distribuer les vaccins par le biais du COVAX, sans fermer la porte aux dons directs bilatéraux dans des situations exceptionnelles. A ce jour, un total de 13,7 millions de vaccins a été partagé avec COVAX, dont plus de 8 millions

livrés dans les pays destinataires - principalement en Afrique. La Belgique a également alloué un financement de €12 millions à COVAX par l'intermédiaire du Gavi.

Pour la Belgique, la sélection des pays bénéficiaires doit être basée sur des critères épidémiologiques et humanitaires objectifs, favorisant une allocation équitable.

La Belgique est préoccupée par l'accès aux vaccins Covid-19 dans les régions éloignées et fragiles. Notre pays soutient donc l'idée d'un tampon COVAX de 5% pour les urgences humanitaires, qui est activé lorsque le gouvernement national ne veut ou ne peut pas garantir la vaccination des réfugiés et/ou des personnes déplacées. La Belgique se félicite également des 100 MEUR débloqués par l'UE pour soutenir les campagnes de vaccination dans les contextes humanitaires.

Outre le partage des vaccins, la Belgique s'est engagée dans une aide d'urgence bilatérale *ad hoc*. Par exemple, la Belgique a soutenu les pays partenaires d'Afrique subsaharienne au début de 2020 en investissant dans les équipements de protection individuelle (EPI), l'accès à l'oxygène et le renforcement des capacités de dépistage. Notre pays fournit également une assistance humanitaire aux pays qui en font la demande par le biais du mécanisme européen de protection civile (MEPC). A travers le mécanisme B-Fast, la Belgique a également organisé plusieurs donations de vaccins, de médicaments contre le Covid-19 et de matériel de protection.

III. Solutions structurelles: renforcement du système de santé et augmentation de la production de vaccins.

Renforcement des systèmes de santé

Conformément à son approche holistique de la réponse internationale à Covid-19, la Belgique vise à renforcer l'ensemble du système de santé pour gérer les pandémies actuelles et futures. Grâce au renforcement des systèmes de santé, notre pays relève également les défis liés au déploiement des campagnes de vaccination.

En 2020, la Belgique a fait une contribution volontaire supplémentaire de 4 MEUR à l'OMS pour la coordination de la réponse Covid-19 et le renforcement des systèmes de santé. Les programmes de coopération bilatérale ont également été adaptés pour répondre aux besoins des systèmes de santé dans les pays partenaires de la coopération au développement.

Avec l'UE, notre pays soutient également le dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT-A) de l'OMS. Dans les pays partenaires de la coopération au développement où le secteur de la santé est prioritaire, le renforcement des systèmes de santé reçoit notre attention particulière. Dans le cas du Mozambique par exemple, pays partenaire de la région flamande, les compétences pertinentes de l'Institut National de la Santé ont été également renforcées.

Renforcement de l'architecture mondiale de la santé

Dans la perspective de futures pandémies, la Belgique participe activement à l'élaboration d'un cadre mondial sous la forme d'un traité / accord sur les pandémies,

qui renforcerait les efforts internationaux en matière de sécurité sanitaire, de préparation et de réponses à long terme. Pour la Belgique, une « One Health » approche est importante.

Augmentation des capacités de production locale

Outre le partage des vaccins excédentaires, la Belgique et l'UE ont une vision à long terme de l'augmentation de la capacité de production de vaccins. C'est déjà le cas dans l'UE grâce au programme d'incubation HERA, qui vise à renforcer la capacité de production européenne et à accélérer l'adaptation des vaccins aux nouveaux variants. La Belgique joue un rôle de premier plan dans ce projet en participant activement au comité directeur.

En outre, la Belgique et l'UE visent également à renforcer la production locale de vaccins et de produits pharmaceutiques Covid-19 dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

Cette démarche est motivée par le besoin d'une part de (re)vacciner la population contre de nouveaux variants et même contre de nouveaux pathogènes, mais s'inscrit fondamentalement dans l'ambition de renforcer les capacités de production pharmaceutique locales dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Le centre de transfert de technologie du Cap en Afrique du Sud joue un rôle central dans cette vision à long terme.

La Commission européenne a lancé l'initiative régionale Team Europe (TEI) pour la production locale et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de santé en Afrique, qui investira au moins 1 milliard d'euros. La TEI comprendra la gestion de la propriété intellectuelle, le transfert de technologie, le renforcement de la réglementation, le développement des compétences, la facilitation du commerce et le soutien par la collaboration avec le secteur privé et les institutions financières. Les partenaires régionaux (Union africaine, Centres africains de contrôle et de prévention des maladies, Agence africaine des médicaments) peuvent bénéficier d'un soutien, et certains pays partenaires spécifiques présentant un potentiel seront également soutenus bilatéralement.

En termes d'approche, il est essentiel pour la Belgique que ces actions soient centrées sur la santé : elles sont principalement axées sur les intérêts et la santé publique de la population locale. Ils doivent améliorer durablement l'accès équitable à des produits de santé abordables et de qualité en fonction du renforcement des systèmes de santé locaux et de la couverture sanitaire universelle (CSU). Ce renforcement structurel des capacités et de la résilience locales devrait également contribuer à la préparation aux épidémies de nos pays partenaires à l'avenir.

Bien que la TEI ait une perspective à long terme, des actions à court terme ont déjà lieu dans le cadre de Covid-19. La Belgique est impliquée concrètement dans certains de ses pays partenaires, à travers l'action de l'Agence belge de développement (Enabel) et aussi les programmes de coopération des entités fédérées, notamment dans le domaine académique et de la formation professionnelle, et de la mise en réseau d'acteurs publics et privés dans le domaine de la santé.

5) Quelles sont les lois et les politiques de la Belgique en matière de transparence totale dans les contrats avec les sociétés pharmaceutiques achetant des vaccins, y compris tous les éléments de développement , d'approvisionnement et de fourniture de vaccins ?

La Belgique est contractuellement tenue à une stricte confidentialité relative aux contrats d'achats des vaccins tant sur le prix que l'ensemble des dispositions contractuelles. Tout ce qui concerne les quantités achetées par l'Etat belge, les quantités effectivement livrées et administrées, est publié sur le site web du service public fédéral Santé Publique¹ et sur le site de Sciensano.²

Les éléments de développement des vaccins sont des données confidentielles des firmes qui sont partagées avec l'EMA et parfois de façon très superficielle avec le *Steering Board* européen qui, à leur tours, doivent garder ces informations strictement confidentielles. Les données publiques ne le sont qu'à l'initiative de l'EMA dans l'EPAR ou par la firme.

¹ [Donations de vaccins | SPF Santé publique \(belgium.be\)](https://www.belgium.be/fr/interior/health/donations-de-vaccins)

² https://datastudio.google.com/reporting/c14a5cfc-cab7-4812-848c-0369173148ab/page/p_j1f02pfnpc