

Mandats du Rapporteur spécial sur les effets négatifs des mesures coercitives unilatérales sur l'exercice des droits de l'homme, et de l'Expert indépendant sur les droits de l'homme et la solidarité internationale

Réf. : AL FRA 5/2022
(Veuillez utiliser cette référence pour répondre)

8 février 2023

Excellence,

Nous avons l'honneur de nous adresser à vous en nos qualités de Rapporteur spécial sur les effets négatifs des mesures coercitives unilatérales sur l'exercice des droits de l'homme, et Expert indépendant sur les droits de l'homme et la solidarité internationale, conformément aux résolutions 49/6 et 44/11 du Conseil des droits de l'homme.

Dans ce contexte, nous souhaitons attirer l'attention du Gouvernement de votre Excellence sur des informations que nous avons reçues selon lesquelles la société française « Roquette Frères » (Roquette) aurait cessé de fournir à l'Iran les ingrédients qu'elle produit et qui entrent dans la fabrication de médicaments utilisés dans le traitement des patients atteints de thalassémie. Cette décision aurait été prise dans le contexte des sanctions américaines contre l'Iran, en dépit du fait que ces sanctions permettent légalement la poursuite de la vente à ce pays de produits de nature humanitaire. Cette décision a eu pour conséquence de graves atteintes au droit à la santé ainsi que sur d'autres droits de ces patients en Iran.

Selon les informations reçues :

La thalassémie est une maladie sanguine congénitale associée à une splénomégalie et à des modifications osseuses. Il s'agit d'une maladie génétique qui commence dès la naissance et se poursuit jusqu'à la fin de la vie de la personne atteinte. Elle peut conduire à une mort prématurée.

L'Iran a une prévalence particulièrement élevée de thalassémie par rapport à la plupart des autres pays, et il est connu comme « l'un des principaux centres » de la maladie. Environ 23 000 Iraniens sont atteints de thalassémie.

Le protocole principal de traitement de cette maladie implique des injections à vie d'unités de sang compatibles à intervalles réguliers et l'utilisation de médicaments qui diminuent la quantité de fer dans le corps du patient du fait de ces transfusions sanguines régulières. Si ces médicaments ne sont pas utilisés, les patients peuvent développer des maladies secondaires telles que le diabète, l'ostéoporose, l'insuffisance rénale, les problèmes cardiaques et hépatiques, et autres.

Roquette Frères est une société basée en France. Elle produit des ingrédients pharmaceutiques qui sont utilisés dans la fabrication de médicaments pour le traitement de la thalassémie, et a par le passé vendu ces ingrédients à l'Iran.

Depuis que les États-Unis ont réimposé des sanctions unilatérales contre l'Iran en 2018 en vertu du Décret exécutif 13846, publié dans le cadre du retrait américain du Plan d'action global commun (JPCOA), l'Iran a été privé de

l'accès à ces composants indispensables au traitement de la thalassémie, perturbant ainsi le traitement des patients. Cela a entraîné une augmentation des maladies secondaires et de la mortalité chez les patients atteints de cette maladie; le taux de mortalité traditionnel d'environ 25-30 par an est passé à 120-150 par an entre 2018 et 2021.

Dans le contexte de la réimposition des sanctions américaines, Roquette a informé la société iranienne avec laquelle elle commerçait qu'elle cessait toute coopération avec l'Iran.

Sans vouloir à ce stade préjuger de l'exactitude des faits allégués, nous souhaitons souligner que les activités de Roquette dans le domaine de production et la vente de médicaments, l'engagent à s'assurer que le droit à la santé des individus ainsi que, par extension, leur droit à la vie et les autres droits liés à l'utilisation de ces médicaments soient protégés, dans les pays où ils sont utilisés. Le droit à la santé est énoncé dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) et le Pacte international sur les droits civils et politiques.

Nous relèvelons que cependant que les Etats ont la principale responsabilité en vertu du droit international des droits de l'homme de promouvoir et de protéger ces droits sur leur territoire, les entreprises du pays ont la responsabilité de protéger ces mêmes droits indépendamment de l'action de ces Etats. rappeler le principe selon lequel les États ont l'obligation, en vertu du droit international des droits de l'homme, de garantir que les activités relevant de leur juridiction ou de leur contrôle n'entraînent pas de violations des droits de l'homme.

La responsabilité des entreprises est formulée dans le second pilier des principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme (principes directeurs), qui sont de nature internationale. Ces Principes enjoignent les entreprises à éviter toute activité susceptible d'enfreindre les droits de l'homme et en cas de violation de ces droits à remédier à leurs conséquences néfastes (principe directeur 11). À cet égard, les entreprises sont tenues de mettre en place "des politiques et procédures adaptées à leur taille et à leur situation", notamment en matière de diligence raisonnable pour ce qui a trait aux droits de l'homme afin d'identifier, de prévenir et d'atténuer les incidences sur les droits de l'homme de leurs activités, et de rendre compte de la manière dont elles traitent ces incidences (principe directeur 15). Les entreprises ont également la responsabilité de d'éviter à ce que leurs activités causent ou contribuent à causer des impacts négatifs sur les droits de l'homme et de remédier à ces conséquences lorsqu'elles se produisent" (principe directeur 13a). Elles sont également tenues de prévenir ou d'atténuer les conséquences négatives sur les droits de l'homme directement liées à leurs opérations, produits ou services par leurs relations commerciales, même si elles n'ont pas contribué à ces impacts" (principe directeur 13b).

Parmi ces Principes directeurs figure celui de diligence raisonnable qui implique l'adoption de mesures appropriées pour empêcher des atteintes aux droits de l'homme par les entreprises ; et si, si ces dernières se produisent, l'obligation d'enquêter à leur sujet, afin d'établir les faits pertinents, que les auteurs soient punis, et le droit à la réparation des victimes (principe directeur 1) a travers des actions telles que des lois, des politiques, des conseils et des encouragements qui ont pour but de protéger les droits de l'homme (principe directeur 3).

Bien que le droit international n'oblige pas les États à veiller à ce que les entreprises basées sur leur territoire respectent les droits de l'homme dans leurs activités commerciales à l'étranger, il incombe aux États de préciser qu'ils attendent des entreprises qu'elles respectent les droits de l'homme « dans toutes leurs activités » (principe directeur 2). En outre, les États sont appelés à aider les entreprises à atténuer les risques liés aux droits de l'homme de leurs activités et relations commerciales dans les zones de conflit en raison du risque accru de violations des droits de l'homme dans ces zones (principe directeur 7(a)). Les États peuvent être réputés avoir le même devoir lorsque des entreprises basées sur leur territoire ont des activités et des relations commerciales dans des pays sanctionnés, car ces derniers peuvent être également reconnus comme des zones à risque accru de violations des droits de l'homme. Ce devoir implique d'entreprendre des mesures appropriées pour s'assurer que les entreprises ne sont pas impliquées dans des violations des droits de l'homme dans le cadre de leurs engagements dans ces pays (commentaire du principe directeur 7).

Bien que les principes ne créent pas d'obligations légales pour les entreprises, la France exige des grandes entreprises ayant leur siège dans le pays qu'elles fassent preuve de diligence raisonnable en matière de droits de l'homme afin d'empêcher que leurs activités commerciales et celles sur lesquelles elles exercent un contrôle de violer les droits de l'homme et d'atténuer tout préjudice constaté. Même si Roquette n'ait pas le nombre d'employés requis pour atteindre le seuil d'application de la loi (5 000 employés nationaux ou 10 000 employés mondiaux), elle n'est pas loin de ces chiffres, tandis que la loi démontre l'intention du Gouvernement de votre Excellence de s'assurer que les problèmes liés aux droits de l'homme dans le monde ne se ne soeitm pas liées à l'action d'entreprises françaises.

Roquette a élaboré un code de conduite qui définit sa politique générale en matière de droits de l'homme, bien qu'elle se concentre principalement sur les droits liés au travail, ne semble pas concerner les autres droits impliqués par les ses activités, comme le droit à la santé des individus qui peuvent être affectés par ses décisions commerciales. Le code de conduite déclare que des boycotts ou des embargos peuvent l'empêcher de vendre des marchandises à certains pays, mais que « (e)n cas de boycott ou d'embargo, nous nous engageons à demander les autorisations et licences nécessaires pour les pays concernés ». Selon nos observations, Roquette ne semble ne pas appliquer cette disposition du code de conduite aux cas de patients atteints de thalassémie en Iran.

Nous soulignons que l'activité commerciale de Roquette l'implique directement dans la protection et la réalisation du droit à la santé, et par extension du droit à la vie et des autres droits de l'homme, des individus dans les pays où ses produits médicaux sont utilisés. Le droit à la santé est inscrit dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) et dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC).

Nous sommes conscients que des entreprises ont été poursuivies par le département du Trésor américain « pour avoir vendu de petites quantités de fournitures médicales à l'Iran » malgré les exemptions pour les biens humanitaires ; et que les banques et autres acteurs clés de la chaîne d'approvisionnement ont été réticents à jouer leur rôle dans l'approvisionnement de médicaments en Iran en raison de la complexité des sanctions et de leur application agressive par les États-Unis.

C'est dans ce contexte que nous exprimons notre profonde inquiétude quant à l'impossibilité dans laquelle sont les patients iraniens atteints de thalassémie d'obtenir de Roquette les ingrédients nécessaires à la fabrication des médicaments dont ils ont besoin. La décision de ne pas vendre certains ingrédients des médicaments contre une maladie rare à un pays où ils étaient vendus auparavant, alors qu'aucun substitut n'est facilement disponible, constitue une violation du droit à la santé des patients de cette maladie et elle met leur droit à la vie en danger.

Il convient de souligner que le refus d'accès aux soins de santé, qui peut inclure le refus ou le refus d'un traitement médical spécifique, est également considéré comme une forme de traitement inhumain, interdit par la DUDH, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques et le Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. Comme l'a souligné un ancien rapporteur spécial des Nations Unies sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, le traitement inhumain peut inclure le refus de facto de médicaments lorsque les patients en souffrent .

En ce qui concerne les faits allégués et les préoccupations ci-dessus, nous vous prions de bien vouloir vous référer à l'annexe ci-jointe qui énonce les textes relatifs aux instruments juridiques et autres standards établis en matière de droits de l'homme.

Comme il est de notre responsabilité, en vertu des mandats qui nous sommes été confiés par le Conseil des droits de l'homme, de solliciter votre coopération pour tirer au clair les cas qui ont été portés à notre attention, nous serions reconnaissants(es) au Gouvernement de votre Excellence de ses observations sur les points suivants :

1. Veuillez fournir s'il vous plaît toute information ou tout commentaire complémentaire en relation avec les allégations susmentionnées.
2. Veuillez indiquer si Roquette a cessé d'exporter vers l'Iran, directement ou indirectement, tout ingrédient entrant dans la composition des médicaments utilisés dans le traitement de la thalassémie.
3. Si tel est le cas, veuillez également fournir des informations sur les conditions nécessaires à la reprise des approvisionnements normaux, et sur toute action entreprise par Roquette pour garantir que le droit à la vie et à la santé des patients iraniens atteints de thalassémie soient protégés.
4. Si l'approvisionnement des composants entrant dans la fabrication des médicaments contre la thalassémie a été interrompu, suspendu ou perturbé de quelque manière que ce soit en raison d'actions menées par d'autres acteurs de la chaîne de fabrication et d'approvisionnement (fournisseurs d'ingrédients, banques, expéditeurs, assureurs, etc.) nous vous serons gré de bien vouloir nous en informer de manière détaillée.
5. Veuillez également indiquer si Roquette a cherché à persuader ou à utilisé les leviers dont l'entreprise dispose sur ces acteurs afin de les amener à modifier leurs actions de sorte que les droits des patients iraniens atteints de thalassémie soient respectés.

6. Veuillez indiquer si Roquette se soucie d'évaluer dans quelle mesure les droits des patients sont affectés par les changements, les interruptions ou les suspensions de l'approvisionnement des ingrédients qui entrent dans la composition des médicaments contre la thalassémie, résultant de décisions prises par l'entreprise ou par d'autres acteurs de sa chaîne d'approvisionnement.
7. Veuillez également détailler toute mesure prise par Roquette pour prévenir ou réparer les conséquences néfastes sur les droits des patients iraniens atteints de thalassémie, que cet effort de diligence a pu identifier.
8. Si Roquette se conforme de manière excessive aux sanctions américaines contre l'Iran, par exemple en refusant volontairement d'exporter vers l'Iran des produits exemptés de ces sanctions, nous vous serions très reconnaissants de nous préciser la ou les motivations qui ont conduit à ces décisions, dans la mesure où les règles de confidentialité de la société le permettent.

Nous serions reconnaissants(es) de recevoir une réponse de votre part à ces questions dans un délai de 60 jours. Passé ce délai, cette communication, ainsi que toute réponse reçue du gouvernement de votre Excellence, seront rendues publiques sur le [site internet](#) rapportant les communications. Elles seront également disponibles par la suite dans le rapport habituel présenté au Conseil des Droits de l'Homme.

Dans l'attente d'une réponse, nous prions le Gouvernement de votre Excellence de prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les droits des patients atteints de thalassémie en Iran ne soient pas enfreints par les décisions de Roquette.

Nous pourrions exprimer publiquement nos inquiétudes à propos de cette situation dans la mesure où il s'agit d'une question impliquant la santé, la vie et la souffrance de nombreuses personnes, y compris des enfants et des personnes vivant dans des conditions très vulnérables - situation qui, à notre avis, mérite une attention particulière. Nous estimons également que cette question relève de l'intérêt public, et que le public en Iran et ailleurs devrait en être informé si aucune mesure n'était prise pour rectifier cette douloureuse situation. Toute expression publique de nos préoccupations à cet égard indiquera que nous avons été en contact avec le Gouvernement de Votre Excellence pour éclaircir cette situation.

Veuillez noter que des lettres similaires seront également envoyées aux entreprises Roquette et Novartis, ainsi qu'aux gouvernements suisse et américain.

Veuillez agréer, Excellence, l'assurance de notre haute considération.

Alena Douhan

Rapporteur spécial sur les effets négatifs des mesures coercitives unilatérales sur l'exercice des droits de l'homme,

Obiora C. Okafor

Expert indépendant sur les droits de l'homme et la solidarité internationale

Annexe

Références aux instruments juridiques et autres standards établis en matière de droits de l'homme

En relation avec les faits allégués ci-dessus, nous aimerons attirer l'attention du Gouvernement de votre Excellence sur les normes et standards internationaux pertinents inscrit aux instrument juridiques internationaux.

En ce qui concerne le droit à la santé, nous referons à l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme, dont le paragraphe 1 stipule que « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour (...) les soins médicaux (...) ». Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels consacre « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre » (article 12(1)). La réalisation de ce droit implique, inter alia, « le traitement des maladies » (article 12(2)(c)), et des conditions « à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie » (article 12(2)(d)).

Nous attirons votre attention sur l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, qui stipule que l'interprétation convenue du droit à la santé comprend, entre autres, la disponibilité et l'accessibilité physique des biens nécessaires pour garantir ce droit (paragraphe 12(a,b)), ces biens étant « médicalement appropriés et de bonne qualité » (paragraphe 12(d)).

Nous soulignons en outre que l'Observation générale n° 14 constate que des violations du droit à la santé peuvent se produire par le biais d'entités autres que les États qui ne sont pas suffisamment réglementées par les États (paragraphe 48), et que les violations peuvent inclure « le déni d'accès aux équipements sanitaires et aux divers autres biens et services en rapport avec la santé dont sont victimes certains individus ou groupes » (paragraphe 50).

En ce qui concerne le droit à la vie énoncé à l'article 6 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, nous référons à l'Observation générale n° 36 (2018) du Comité des droits de l'homme des Nations Unies, dans laquelle il est indiqué que ce droit « ne devrait pas être interprété de manière étroite » et qu'il recouvre « le droit des personnes de ne pas subir d'actes ni d'omissions ayant pour but de causer, ou dont on peut attendre qu'ils causent, leur décès non naturel ou prématuré » (paragraphe 3).

En ce qui concerne le refus de traitement médical ou les actes qui entraînent le refus de traitement, nous nous referons à l'interdiction des traitements inhumains contenue dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (article 5), le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (article 7) et la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Nous attirons en outre votre attention sur les Principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, qui s'appliquent à tous les États et reconnaissent leurs obligations existantes de respecter, protéger et réaliser les droits de l'homme.

Le principe directeur 1 énonce le devoir des États « de protéger lorsque des tiers, y compris des entreprises, portent atteinte aux droits de l'homme sur leur territoire et ou sous leur juridiction. Cela exige l'adoption de mesures appropriées pour empêcher ces atteintes, et lorsqu'elles se produisent, enquêter à leur sujet, en punir les auteurs, et les réparer par le biais de politiques, de lois, de règles et de procédures judiciaires ».

Parallèlement à ça, nous nous référons au principe directeur 3, qui explique comment cela doit être fait par le biais de la législation et des politiques. Le paragraphe (a) appelle les États à « (d)'appliquer des lois tendant à exiger des entreprises qu'elles respectent les droits de l'homme, ou qui ont cet effet, et, périodiquement, d'évaluer la validité de ces lois et de combler les éventuelles lacunes » ; tandis que le paragraphe (b) rappelle aux États de veiller à ce que les autres lois relatives aux entreprises, telles que le droit des sociétés, « n'entravent pas mais favorisent le respect des droits de l'homme par ces entités ». Le paragraphe (c) appelle les États à « fournir des orientations effectives aux entreprises sur la manière de respecter les droits de l'homme dans toutes leurs activités », ce qui, dans le cas des entreprises transnationales, implique leurs activités à l'étranger aussi bien que nationales.

Nous faisons également référence au principe directeur 2, dans lequel les États sont tenus d' « énoncer clairement qu'ils attendent de toutes les entreprises domiciliées sur leur territoire et/ou sous leur juridiction qu'elles respectent les droits de l'homme dans toutes leurs activités ».

Nous attirons votre attention sur le principe directeur 7, qui appelle les États à veiller à ce que les entreprises opérant dans des zones de conflit ne soient pas impliquées dans des violations des droits de l'homme car dans ces zones « le risque de violations caractérisées des droits de l'homme est plus élevé », une situation qui existe également dans les pays faisant l'objet de sanctions. Dans le cadre de ce risque accru, le paragraphe (a) fait référence au devoir des États de s'engager auprès des entreprises « pour les aider à identifier et prévenir les risques liés aux droits de l'homme que présentent leurs activités et relations commerciales ». Le commentaire du principe directeur 7 déclare que cette obligation implique de prendre les mesures appropriées « à assurer que les entreprises ne se rendent pas coupables d'atteintes aux droits de l'homme » dans ces domaines compte tenu du risque accru.

Nous attirons en outre votre attention sur les devoirs des entreprises qui sont énoncés dans les principes directeurs et que les États sont appelés à assurer. Le principe directeur 11 précise que les entreprises doivent « éviter de porter atteinte aux droits de l'homme d'autrui et (...) remédier aux incidences négatives sur les droits de l'homme dans lesquelles elles sont impliquées ». Nous nous référons au principe directeur 13, qui précise les devoirs des entreprises de « (a) Éviter de causer ou de contribuer à des incidences négatives sur les droits de l'homme par le biais de leurs propres activités, et de remédier à ces incidences lorsqu'elles se produisent ; (b) Chercher à prévenir ou à atténuer les impacts négatifs sur les droits de l'homme qui sont directement liés à leurs opérations, produits ou services par leurs relations commerciales, même s'ils n'ont pas contribué à ces impacts. »

Nous faisons également référence au principe directeur 15, qui demande à chaque entreprise de mettre en place une politique et un processus pour s'acquitter de

sa responsabilité de respecter les droits de l'homme, ainsi qu'un processus de diligence raisonnable pour identifier, prévenir, atténuer et rendre compte de l'impact potentiel de ses activités sur les droits de l'homme. Le principe directeur 22 stipule qu'une entreprise qui, par le biais de son processus de diligence raisonnable, a identifié un problème de droits de l'homme qu'elle a causé ou auquel elle a contribué, doit prévoir ou coopérer à la résolution du problème. Ces devoirs sont renforcés dans le principe directeur 19, qui appelle les entreprises à prendre les mesures appropriées pour prévenir et atténuer les incidences négatives sur les droits de l'homme. En relation avec les faits allégués ci-dessus, nous vous prions de bien vouloir vous référer à l'annexe ci-jointe qui énonce **les textes relatifs aux instruments juridiques et autres standards établis en matière de droits de l'homme.**