

REPENSER LA SANTÉ MONDIALE : UNE CONVENTION OBLIGATOIRE POUR LA R-D DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Germán Velásquez et Xavier Seuba



DOCUMENT DE RECHERCHE

42

REPENSER LA SANTÉ MONDIALE : UNE CONVENTION OBLIGATOIRE POUR LA R-D DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Germán Velásquez* et Xavier Seuba**

CENTRE SUD

DÉCEMBRE 2011

* Conseiller principal pour la santé et le développement, Centre Sud

** Université Pompeu Fabra, Barcelone

LE CENTRE SUD

En août 1995, le Centre Sud est devenu une organisation intergouvernementale permanente de pays en développement. Le Centre jouit d'une pleine indépendance intellectuelle dans la poursuite de ses objectifs, qui sont de promouvoir la solidarité entre pays du Sud, la coopération Sud-Sud et la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux. Il prépare, publie et distribue des documents d'information, des analyses stratégiques et des recommandations sur les questions économiques, sociales et politiques internationales concernant les pays du Sud.

Le Centre Sud bénéficie du soutien et de la coopération des gouvernements des pays du Sud et il collabore régulièrement avec le Mouvement des pays non alignés et le Groupe des 77 et la Chine. Ses études et prises de position sont établies en faisant appel aux capacités techniques et intellectuelles des gouvernements et des institutions du Sud, ainsi que des citoyens de ces pays. Les sessions de travail en groupe et de larges consultations impliquant des spécialistes des diverses régions du Sud, et parfois également du Nord, permettent d'étudier les problèmes courants dans le Sud, ainsi que de partager les expériences et les connaissances.

AVERTISSEMENT

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu du présent document de recherche pour leur usage personnel. Cependant, nous leur demandons de bien mentionner le Centre Sud comme source et d'envoyer au Centre Sud une copie de la publication dans laquelle apparaît la reproduction ou citation.

Les opinions exprimées dans ce document n'engagent que le ou les auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles du Centre Sud ou de ses États membres. Toute erreur ou omission qui pourrait être rencontrée relève de la seule responsabilité du ou des auteurs.

Centre Sud
Ch. du Champ-d'Anier 17
POB 228, 1211 Genève19
Suisse
Tél. (41) 022 791 80 50
Fax (41) 022 798 85 31
south@southcentre.org
www.southcentre.org

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1
I. CONTEXTE HISTORIQUE: L'OMS, UNE INITIATIVE DU SUD.....	2
II. L'ACCÈS A LA SANTÉ COMME UN DROIT DES CITOYENS.....	3
II.1 Au plan national	3
II.2 Au plan international	3
II.3 L'OMS et le droit à la santé	4
III. LES OBJECTIFS ET LE MANDAT DE L'OMS	6
IV. L'UTILISATION DES POUVOIRS DE RÉGLEMENTATION.....	7
V. UN INSTRUMENT MONDIAL OBLIGATOIRE POUR LA R-D ET L'INNOVATION POUR LA SANTÉ.....	9
V.1 La Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle	10
VI. OBJECTIF ET PORTÉE : CIBLE, DÉTERMINATION DES PRIORITÉS, FINANCEMENT DURABLE ET COORDINATION POUR UNE R-D PUBLIQUE POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES....	11
VII. LES PRINCIPES.....	11
VIII. LES COMPOSANTES POSSIBLES D'UN INSTRUMENT MONDIAL OBLIGATOIRE POUR LA R-D ET L'INNOVATION POUR LA SANTÉ	12
VIII.1 Certains éléments possibles d'un instrument mondial obligatoire pour la R-D et l'innovation pour la santé	13
IX. L'AUTORITÉ DE L'OMS POUR ADOPTER DES INSTRUMENTS MONDIAUX OBLIGATOIRES, DES CONVENTIONS INTERNATIONALES OU DES TRAITÉS	13
X. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....	14

ANNEXE 1 - LA CONVENTION-CADRE DE L'OMS POUR LA LUTTE ANTITABAC	15
ANNEXE 2 - LE RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL.....	17
ANNEXE 3 - LE CODE INTERNATIONAL DE MARKETING ET LES SUBSTITUTS AU LAIT MATERNEL.....	19
BIBLIOGRAPHIE	20

INTRODUCTION

Le présent document de recherche du Centre Sud vise à contribuer au débat et au processus de réforme de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Son objectif est d'aider l'OMS à faire face aux défis qui se posent au XXI^e siècle en matière de santé et de politiques de santé. Il traite plus spécifiquement du problème du système d'innovation pharmaceutique, qu'il aborde depuis la perspective de l'accès aux médicaments, en explorant les changements structurels possibles dans le système actuel. Pour ce faire, il s'interroge sur la façon dont les pouvoirs constitutionnels de l'OMS – souvent ignorés par l'organisation elle-même – peuvent contribuer de façon positive à un changement de paradigme dans la stimulation de la recherche biomédicale.

L'OMS est probablement en train de traverser une des crises les plus aiguës depuis sa création, il y a 63 ans, comme le soulignent des documents soumis par son Secrétariat, des interventions réalisées par les pays membres et des réflexions faites par les organisations non gouvernementales (ONG) au cours de l'année passée. Les origines de cette crise sont à rechercher dans les problèmes financiers, car les ressources approuvées par l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) sont loin d'être celles qui ont été demandées par le Secrétariat de l'agence. Cependant, le problème le plus grave est peut-être la perte de contrôle sur les ressources budgétaires : jusqu'à 80% des ressources disponibles proviennent de contributions volontaires (privées ou publiques), alors que les contributions régulières des 193 Etats membres ne représentent que moins de 20% du budget de l'organisation. Comment est-il possible de fixer des priorités sans disposer d'un contrôle total sur le budget ?

Diverses questions, comme celles des partenariats public-privé, de la gestion de la pandémie H1N1, de la crise financière, de la réforme de l'organisation, des interactions avec l'industrie et de la mise en œuvre du droit à la santé, ont fait l'objet de controverses et de nombreuses critiques. La plupart de ces critiques réclament une OMS plus forte, plus indépendante, exerçant un leadership non contesté et ayant une vision de la façon dont elle fera de l'accès à la santé un droit de tous les citoyens du monde.

Pour tous ceux qui se sentent concernés par l'état global de l'agence réglementant la santé publique mondiale au plan international, le présent document de recherche analyse et illustre ce qui pourrait être le rôle de l'OMS dans un contexte caractérisé par une multiplicité d'acteurs de la santé. Que peut faire l'OMS, sur la base de son mandat et de sa constitution, que les autres ne peuvent faire ? De quelle importance peut être ce potentiel dans le domaine de l'innovation biomédicale ?

Le processus de réforme de l'OMS ne sera pas facile, mais il sera sans aucun doute moins douloureux si les moyens prévus par sa constitution sont connues et utilisées. Quels sont les problèmes auxquels il faut répondre ? Que font réellement les autres acteurs ? Quelles sont les ressources disponibles ? De quel genre d'agence de santé publique a aujourd'hui besoin le monde ? Quelle est la vision pour les quinze ou vingt prochaines années ? Un des éléments clés de la réforme devrait être de reprendre et de renforcer les pouvoirs de réglementation de l'organisation, à la fois en termes de conventions internationales et de réglementation. Il paraît notamment approprié de reprendre l'article 19 de la constitution, selon lequel :

« L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque Etat Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles ».

En 63 ans d'existence de l'agence, ce pouvoir n'a été utilisé qu'une fois dans un domaine de fond.

I CONTEXTE HISTORIQUE : L'OMS, UNE INITIATIVE DU SUD

La conférence de San Francisco de 1945 est bien connue, car c'est lors de celle-ci que la Charte des Nations Unies fut adoptée. Les mouvements lancés par différents pays afin de promouvoir la création – sous l'égide des Nations Unies – d'une organisation consacrée à la gouvernance mondiale de la santé sont en revanche moins connus. Le fait que ces mouvements ont été encouragés en particulier par le Brésil et la Chine l'est encore moins.

Le Brésil avait en effet présenté un mémorandum lors de la conférence de San Francisco qui soulignait la relation entre la santé et la paix. Avec la Chine, il proposa de créer une organisation de la santé internationale. Les docteurs Karl Evang (Norvège), Geraldo de Paula Souza (Brésil), et Sze Szeming (Chine) incitèrent la délégation chinoise à prendre l'initiative de créer une organisation consacrée à la santé. Dans le même temps, la délégation brésilienne réussit à faire intégrer des références spécifiques à la santé dans la Charte de San Francisco¹. A la suite de cette conférence, la Chine et le Brésil soumièrent conjointement une déclaration en faveur de la création d'une agence internationale de la santé. Cette déclaration fut unanimement approuvée par les autres membres fondateurs des Nations Unies.

Les événements qui ont suivi sont mieux connus. Lors de la Conférence internationale sur la santé, qui s'est tenue entre juin et juillet 1946 à New-York, la constitution de l'OMS a été adoptée. Cet instrument a donné naissance à la première agence spécialisée créée sous les auspices des Nations Unies, agence unique dans le secteur de la santé en termes de portée, de fonction et d'autorité². La constitution de l'OMS définit les caractéristiques d'une organisation internationale absorbant ses prédécesseurs, s'en inspirant, et les dépassant. Elle définit une organisation qui tenait compte des changements révolutionnaires ayant eu lieu dans le domaine de la médecine préventive et curative au cours de la décennie précédente³, et qui s'ouvrait à une communauté internationale beaucoup plus large et diverse que l'Office international d'hygiène publique et l'Organisation d'hygiène de la Société des Nations. L'OMS les a remplacées, et a remplacé d'autres organisations régionales qui existaient auparavant ; et ce sous l'impulsion d'une volonté d'adopter une démarche cohérente dans un monde où le pouvoir n'était désormais plus concentré en Europe, et dans lequel des initiatives nouvelles et stimulantes provenaient du Sud.

¹ Concernant la genèse de cette proposition, voir S. Sze, "WHO: from small beginnings", *World Health Forum*, vol. 9, (1988) p. 29-34.

² T. Parran, "Charter for world health", *Public Health Reports*, vol. 61, n° 35, (1946) p. 1265.

³ W. R. Sharp, "The new World Health Organization", *The American Journal of International Law*, vol. 41, n° 3, (1947) p. 509.

II L'ACCÈS A LA SANTÉ COMME UN DROIT DES CITOYENS

II.1 Au plan national

Bien que les préoccupations en matière de protection de la santé publique aient été intégrées dans des textes de loi internationaux dès le XIX^e siècle, et bien que la responsabilité de l'Etat en matière de protection de la santé ait été établie par les sciences politiques durant la Reconnaissance et le siècle des Lumières, le droit à la santé est reconnu beaucoup plus tardivement. De fait, le droit à la santé n'est pas traduit dans les textes constitutionnels avant la première moitié du XX^e siècle et ce n'est que plus tard, au cours de la seconde moitié du XX^e siècle, que divers traités internationaux reconnaissent ce droit. Il importe cependant de souligner que l'émergence du droit à la santé trouve ses origines dans le mouvement de santé publique du XIX^e siècle : les versions les plus avancées de ce mouvement – anglaise et allemande – se basaient sur la prémisse selon laquelle l'Etat a une responsabilité importante à assumer en termes de préservation de la santé de ses sujets⁴.

Les dispositions concernant le droit à la santé qui ont commencé à être intégrées à de nombreuses constitutions au cours du XX^e siècle ont constitué certaines des sources d'inspiration pour la codification internationale de ce droit. Nous faisons ici référence au droit à la santé comme à un droit social. En effet, la facette du droit à la santé qui se rapporte au respect de l'intégrité physique émerge des conceptions des libertés traditionnelles nées à la fin du XVIII^e siècle⁵. En ce qui concerne le droit à la santé – compris comme un droit social –, le premier pays à l'incorporer dans sa constitution est le Mexique, en 1917. L'Union Soviétique fait de même un an plus tard et la République de Weimar, en 1919. Après la Seconde Guerre mondiale, des pays comme la France et l'Italie incorporent le droit à la santé dans leurs constitutions. Ce droit à la santé est également intégré à des textes européens constitutionnels tels que celui du Portugal et de l'Espagne à la fin des années 1970.

II.2 Au plan international

Le fait que la santé soit de plus en plus considérée comme une préoccupation internationale durant le milieu du XX^e siècle n'est pas le seul résultat de l'incorporation d'une coopération internationale en matière de santé dans la Charte des Nations Unies, c'est également, d'une manière très spéciale, le résultat de la création de l'OMS. La définition de la santé, telle qu'établie par la constitution de l'OMS, ainsi que la formulation du droit à la santé dans ce texte – qui constitue la première reconnaissance internationale formelle du droit à la santé – ont déterminé les textes sur le droit à la santé, adoptés dans de nombreux traités internationaux ; de sorte que l'on peut retrouver la marque de la constitution de l'OMS non seulement dans les traités internationaux sur les droits humains, mais également dans les textes constitutionnels de nombreux pays qui établissent – fidèles à la terminologie de l'OMS – que la santé est un état de bien-être physique, mental et social complet, et que les personnes ont droit le droit de jouir du meilleur état de santé possible. L'OMS et son acte

⁴ Voir G. Rosen, *A History of Public Health*, (Baltimore-London, John Hopkins University Press, 1993).

⁵ Cette intégrité physique est incluse dans la notion de « sécurité » de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1989, et l'on retrouve l'interdiction de la torture dans la constitution de la Norvège de 1814. M. Boethe, "Les concepts fondamentaux du droit à la santé : le point de vue juridique", in *Le droit à la santé en tant que droit de l'homme. Colloque, La Haye*, R-J. Dupuy, (Ed.), 27-29.7.1978. (Alphen aan den Rijn, Sijthoff & Noordhoff, 1979) p. 15.

constitutif ont donc de fait joué un rôle fondateur dans la reconnaissance juridique internationale du droit à la santé.

Un changement s'est produit entre ce moment fondateur et un autre moment à partir duquel – bien qu'il n'existe aucun traité international consacré spécifiquement au droit à la santé –, on retrouve ce droit dans de nombreux traités. On peut différencier ce droit, selon que sa portée est universelle ou régionale, ou selon que son champ d'application est illimité ou spécifique. La définition de la santé incluse dans la constitution de l'OMS est spécialement pertinente pour aborder la corrélation entre santé et droits humains, en particulier parce qu'elle fait référence à la question de l'interdépendance et de l'indivisibilité des droits humains en adoptant une conception exhaustive de la santé⁶. L'interdépendance entre le droit à la santé et les autres droits est claire, de même qu'entre d'autres droits sociaux et économiques – par exemple, entre le droit à l'alimentation et à l'éducation et entre les droits civils et politiques, comme le droit à la vie et le droit de ne pas subir de traitement inhumain ou dégradant.

Comme nous l'avons indiqué plus haut, c'est dans la constitution de l'OMS de 1946 que l'on trouve la première référence faite au **droit** à la santé dans un traité international. Deux ans plus tard, la Déclaration universelle des droits de l'homme est adoptée ; celle-ci consacre le droit à la santé, sous le concept de « niveau de vie suffisant »⁷, reconnaissant ainsi la corrélation entre la santé et les autres droits comme le droit à l'alimentation ou le droit au logement.

Par la suite, de nombreuses réglementations ont été mises en place dans des traités internationaux qui incluent de manière explicite le droit à la santé. Outre le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, dont la portée est universelle, d'autres traités ont défini la portée et le contenu du droit à la santé par rapport à certains groupes ou droits nécessitant une protection spécifique ou à certaines zones géographiques. Les organes chargés de veiller au respect des traités, ainsi que les tribunaux nationaux ayant eu l'occasion de s'y référer pour résoudre certains cas, ont défini quelles étaient les implications concrètes du droit à la santé sur des questions telles que l'accès aux médicaments, l'expérimentation pharmaceutique et la relation entre santé et droits de propriété intellectuelle. Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels a sensiblement souligné que l'accès aux médicaments essentiels constitue un volet minimum et essentiel du droit à la santé. La Cour Constitutionnelle du Pérou a par ailleurs insisté sur la primauté, reconnue par la Déclaration de Doha, de la protection de la santé sur les droits de propriété intellectuelle.

II.3 L'OMS et le droit à la santé

La promotion et la protection du droit à la santé ne se limitent pas au domaine des traités internationaux sur les droits humains et à leurs mécanismes de surveillance. Au contraire, le droit à la santé a été incorporé au programme des principaux organes des Nations Unies, ainsi qu'au travail des agences spécialisées, aux fonds et aux programmes de l'organisation. Le lien entre la santé et les droits humains a de plus été promu par le biais de conférences

⁶ D. Tarantola et S. Gruskin, "Health and Human Rights", in *Oxford Textbook of Public Health. The Scope of Public Health*, vol. 1, R. Detels, et al, eds. (Oxford, Oxford University Press, 2002) p. 311-336.

⁷ Article 25 de la *Déclaration Universelle des droits de l'homme*.

internationales⁸. Le programme de réforme des Nations Unies, lancé par le Secrétaire Général en 1997⁹, est un document clé pour expliquer l'accent récemment mis sur le droit à la santé. Ce programme met en exergue le fait que les droits humains ont un caractère transversal inhérent au travail de l'organisation¹⁰. Il devrait par conséquent être noté que le travail des agences spécialisées des Nations Unies en termes de droits humains résulte à la fois de leurs actes fondateurs, ou traités constitutifs, et de leur devoir, lié à leur appartenance à la famille des Nations Unies.

La revitalisation du rôle des droits humains dans les activités de l'OMS n'est pas particulièrement surprenante. D'autres références sur le lien entre la santé et les droits humains sont apparues progressivement dans des textes importants, s'ajoutant au droit à la santé prévu dans la constitution. De par son incidence sur le droit à la santé, la **Déclaration d'Alma-Ata** de l'OMS fait date et se démarque parmi ces textes. L'OMS y affirme qu'« une des contributions les plus importantes de l'OMS aux droits humains est l'adoption de l'objectif Santé pour Tous et de la Stratégie des soins de santé primaires »¹¹, stratégie qui a précisément été promue à Alma-Ata. La **Déclaration d'Ottawa** constitue une autre de ces contributions ; adoptée dans le cadre de la Première Conférence internationale sur la promotion de la santé¹², il y est mis en exergue le lien entre promotion de la santé, participation et droit à la santé.

Alors qu'en 1993 l'OMS se déclarait « déterminée à se concentrer sur les droits humains, comme faisant partie de son programme »¹³, et concevait de nombreux programmes de l'organisation comme des instruments ayant contribué à la mise en œuvre de l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels¹⁴, le fait est que la première stratégie de sensibilisation spécifique sur la santé et les droits humains a été motivée par le résultat de la Stratégie institutionnelle pour le Secrétariat de l'OMS en 1999¹⁵. L'accent a alors été mis sur l'interaction entre la santé et les droits humains ;, laquelle a été valorisée au-delà de l'organisation elle-même¹⁶. On peut probablement retrouver les origines de cette stratégie au sein même de l'OMS, dix ans plus tôt, au moment où le Plan mondial sur le VIH/SIDA a commencé à mettre l'accent sur le fait que les Etats doivent respecter les obligations prises en matière de lutte contre la pandémie, en vertu du droit international sur les droits humains.

⁸ En particulier la Conférence Internationale sur la Population et le Développement ; la quatrième Conférence Internationale sur les Femmes ; et le contexte dans lequel se sont tenues les sessions spéciales de l'Assemblée Générale des Nations Unies.

⁹ Secrétaire Général, *Rapport du Secrétaire Général sur un programme de réformes*, 14/7/1997, Document des Nations Unies A/51/950. L'OMS elle-même reconnaît que ce rapport a joué un rôle majeur dans l'inclusion des droits humains dans son travail. Voir OMS, *Meeting Report: Informal Consultation on Health and Human Rights*, OMS, Genève, 13-14 décembre 1999, HSD/GCP (June 2000) p. 4.

¹⁰ *Ibid.* par. 78 et 79

¹¹ OMS, *Communication émanant de l'Organisation mondiale de la Santé à la Conférence mondiale sur les droits de l'homme*, (29 mars 1993), A/CONF.157/PC/61/Add.8, par. 16.

¹² OMS, *Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé*, (21 novembre 1986), WHO/HPR/HEP/95.1.

¹³ OMS, *Communication émanant de l'Organisation mondiale de la Santé à la Conférence mondiale sur les droits de l'homme*, *op. cit.*, par. 10.f)

¹⁴ *Ibid.* par. 17-21.

¹⁵ OMS, Conseil exécutif, *Une stratégie institutionnelle pour le Secrétariat de l'OMS*, (10 décembre 1999), EB105.3, par. 9.

¹⁶ Voir G. H. Brundtland, "Fifty years of synergy between health and human rights", *Health and Human Rights: An International Journal*, vol. 3, n° 2, (1998) p. 24.

Alors que la terminologie spécifique au champ des droits humains est devenue courante dans le cadre du travail de l'OMS, la manière dont ils sont traités se rapproche souvent davantage des principes régissant les programmes que de droits applicables. Il est certain qu'un réel progrès a été observé dans les années 1990 et au début du XXI^e siècle en ce qui concerne l'implication de l'OMS dans les aspects purement juridiques du droit à la santé. Néanmoins, cet engagement semble avoir été remplacé par un autre, davantage basé sur les politiques publiques que sur le droit. Ce changement n'est pas conforme au traité constitutionnel de l'OMS, qui considère la santé comme un droit humain et non comme un simple guide des aspirations humaines.

III LES OBJECTIFS ET LE MANDAT DE L'OMS

Vu la définition très large de la santé qui est donnée dans la constitution de l'OMS et vu le lien explicite entre santé, paix et droits humains, l'objectif de l'OMS – permettre à toutes les personnes d'atteindre le plus haut niveau de santé possible¹⁷ – a une portée très vaste. Cela explique l'extension des activités de l'OMS à des questions très disparates. Des stratégies, des programmes et des initiatives ont donc été élaborées à l'OMS, et il existe des départements spécifiques qui se consacrent purement à des questions médicales, ainsi que d'autres qui s'occupent de thèmes qui dénotent une conception plus large de la santé, comme la santé environnementale ou la nutrition.

L'article 2 de la constitution de l'OMS dresse une liste longue et détaillée des fonctions de l'organisation ; fonctions qui ont été classifiées de différentes façons. Parmi celles-ci, la classification de W. R. Sharp est particulièrement graphique. Elle classe les fonctions de l'organisation selon cinq grandes catégories : coordination et administration ; technique et recherche (ce qui inclut la standardisation biologique et pharmaceutique) ; information ; assistance technique ; et promotion réglementaire¹⁸. L'analyse des programmes de travail généraux montre que, jusque dans les années 1960, l'OMS a concentré ses activités sur des questions techniques, réglementaires et administratives¹⁹, dans un contexte marqué par la prudence et la stabilité²⁰. Cependant, à partir de ce moment et avec l'émergence des pays en développement, un changement s'est produit, et l'OMS s'est engagée dans l'assistance directe aux pays²¹.

¹⁷ Article premier de la Constitution de l'OMS, in *Documentos Básicos*, OMS : Genève, 45^e édition, (2005) p.1.

¹⁸ W. R. Sharp, "The new Organisation Mondiale de la Santé", *The American Journal of International Law*, vol. 41, n° 3, (1947) p. 521.

¹⁹ Voir OMS, *Les dix premières années de l'Organisation mondiale de la Santé*. (Genève, OMS, 1958) p. 113-115.

²⁰ G. Walt, "WHO under stress: implications for health policy", *Health Policy*, vol. 24, n° 2, (May, 1993) p. 133-134.

²¹ Voir Y. Beigbedier, *L'Organisation Mondiale de la Santé*, (Paris, PUF, 1997) p. 18

IV L'UTILISATION DES POUVOIRS DE RÉGLEMENTATION

Parmi les organisations qui adoptent des normes internationales de santé, l'OMS est la plus importante. Néanmoins, comme nous allons le voir, le potentiel qu'a l'OMS pour utiliser le droit dans ses activités de promotion de la santé a été, jusqu'ici, sous-utilisé.

Afin de déterminer l'étendue des compétences normatives d'une organisation internationale, il est nécessaire d'examiner son ordre juridique et de voir comment sa volonté légale est constituée au sein de sa structure institutionnelle²². Il est indispensable de faire une distinction essentielle entre les compétences législatives internes et les pouvoirs de réglementation externe²³. En ce qui concerne les compétences de réglementation externe, certaines organisations internationales peuvent adopter des normes destinées à d'autres sujets internationaux. S'ajoutant aux traités conclus entre les Etats et les organisations internationales, de telles normes peuvent constituer de simples recommandations²⁴, ou des décisions à caractère obligatoire²⁵ -lesquelles permettent d'avoir recours, dans les deux cas, à un large éventail d'instruments.

L'adoption d'instruments juridiquement non contraignants (ou *soft law* en anglais) varie selon les objectifs programmatiques. Certaines déclarations à caractère prospectif, adoptées lors de conférences internationales sur la santé ou par l'OMS, ont été de grande importance dans la gestion et la conception de la santé publique²⁶. De plus, certaines questions ont fait l'objet d'une attention particulière (codes de conduite et directives²⁷), alors que d'autres, caractérisées par leur complexité technique, ont fait l'objet de listes modèles, de codes de conduites et de normes techniques²⁸.

L'une des responsabilités de l'OMS est de proposer des conventions, des réglementations et des recommandations concernant les questions de santé internationale²⁹, ainsi que de développer une activité réglementaire, considérée comme faisant partie de son travail en tant que directeur de la santé internationale³⁰. L'OMS peut promouvoir des conventions internationales ou des accords³¹, compétence qu'elle n'a utilisée que dans un domaine substantiel, et ce depuis peu seulement³². Suivant la technique du consentement

²² J. M. Sobrino Heredia, "La formación del derecho internacional por las organizaciones internacionales", in *Instituciones de Derecho internacional público*, M. Díez de Velasco, (Madrid, Tecnos, 2007) p. 217-218.

²³ Le premier est intéressant dans la mesure où il permet de réglementer les opérations de l'institution elle-même, et qu'il permet à certains organes d'en créer d'autres, ou de prendre des décisions ayant un caractère obligatoire pour d'autres agences. C'est ce qui s'est passé lors de la création des comités par l'Assemblée mondiale de la Santé (Article 18e) de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé), ou sous les ordres donnés par l'Assemblée mondiale de la Santé au Conseil d'Administration de l'OMS (Article 18d) et g).

²⁴ Article 23 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

²⁵ Article 21 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

²⁶ Kickbusch, I., "The Contribution of the World Health Organization to a new public health and health promotion", *American Journal of Public Health*, vol. 93, n° 3, (2003) p. 383-388. Tel est par exemple le cas du concept de soins de santé primaires.

²⁷ Par exemple, dans le domaine de la nutrition infantile, *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*, concernant les produits dérivés du sang, *WHO Guidelines on viral inactivation and removal Procedures Intended to Assure the viral safety of human blood plasma products*.

²⁸ En ce sens, la réglementation pharmaceutique est un cas paradigmatique.

²⁹ Article 2 k) de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

³⁰ OMS, *Neuvième programme général de travail, (1996-2001)*, Genève : OMS, p. 23-24.

³¹ Article 19 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

³² Voir infra section sur la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac.

présupposé (ou *opting out* en anglais), elle peut également adopter des réglementations sur des questions techniques, entre autres, la réglementation de sécurité, pureté et puissance, et la publicité et l'étiquetage de produits biologiques, pharmaceutiques ou similaires commercialisés au niveau international³³. En fin, l'Assemblée peut également faire des recommandations aux membres³⁴, une formule qui a été favorisée car les membres ont compris qu'il est dans leur avantage d'être flexibles et sujets à peu de formalités³⁵.

Malgré les pouvoirs de réglementation notoires qui lui ont été conférés, l'OMS n'a, en réalité, accordé que peu d'attention au droit (en particulier la législation contraignante ou *hard law* en anglais) en tant qu'instrument de protection et de promotion de la santé. Elle s'est au contraire tournée vers la recherche d'accords politiques et s'est abstenue de remplir son rôle médico-sanitaire, jouant un rôle d'assistance plutôt qu'un rôle juridique. Par ailleurs, la dépendance économique de l'organisation vis-à-vis des programmes spéciaux, ainsi que l'évolution des politiques diplomatiques concernant la santé, peuvent avoir conduit au refus de continuer à mettre en œuvre des projets réglementaires, qui ne correspondaient pas aux intérêts des principaux donateurs. Les échecs des tentatives de réglementation sur les substituts de lait maternel sont un exemple de cette vulnérabilité aux pressions politiques, de même que le sont probablement les débats internes sur l'implication de l'organisation dans la promotion du traité sur l'innovation et la santé³⁶. Sans compter qu'en l'espace de 60 ans, l'organisation n'a adopté qu'une seule réglementation internationale sur une question sensible – le contrôle des maladies infectieuses –, et seulement un traité international dans un domaine substantiel – la lutte contre le tabac –, ce qui nous permet de souligner le fait que l'OMS a encore un long chemin à parcourir dans la promotion de la santé par le droit.

Il a été fait référence à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac comme le vaccin contre le cancer et les maladies cardio-vasculaires. La Convention-cadre, négociée par l'OMS sous l'égide de l'article 19 de sa constitution, est certainement l'instrument obligatoire mondial le plus efficace. Le tabac est la première cause de mortalité dans le monde. Dans le contexte international actuel, caractérisé par une multiplicité d'acteurs de la santé, l'OMS pourrait récupérer son identité et son leadership par le biais de l'article 19 de sa constitution, en négociant et en adoptant des traités et des conventions mondiales permettant d'aider les Etats membres à exercer leur droit d'accès à la santé comme un droit des citoyens.

Dans les pages suivantes, nous définissons les lignes générales, les principes et les composantes principales d'une possible convention à caractère obligatoire pour la R-D de produits pharmaceutiques.

³³ Article 21 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé. Les autres sujets à propos desquels elle peut adopter des réglementations sont la santé, les exigences en matière de quarantaine, les procédures permettant de prévenir la dispersion des maladies, la nomenclature des maladies, les raisons de la mortalité et les pratiques de santé publiques, ainsi que l'adoption de standards uniformes dans les procédures de diagnostic.

³⁴ Article 23 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

³⁵ OMS, *La deuxième décennie de l'Organisation mondiale de la Santé*, (Genève, OMS, 1968) p. 335-115.

³⁶ Voir G. Velásquez, *Acceso a medicamentos. retos, respuestas y derechos*, (Editorial Universidad de Caldas, 2010), p. 173-219.

V UN INSTRUMENT MONDIAL OBLIGATOIRE POUR LA R-D ET L'INNOVATION POUR LA SANTÉ

La recherche et développement (R-D) sur les produits pharmaceutiques n'a pas réussi à générer de médicaments pour un grand nombre de personnes, en particulier celles qui vivent dans les pays en développement. D'un côté, peu d'investissement est fait dans la R-D concernant les maladies qui prévalent dans ces pays ; les grandes compagnies se concentrant sur le développement de produits répondant à la demande des marchés riches. D'un autre côté, les produits faisant l'objet de brevets ou étant sujets à d'autres formes d'exclusivité sont en général commercialisés à des prix qui sont inabordables pour une grande partie de la population. De nombreux rapports et études, ainsi que la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés par les pays membres de l'OMS (2003-2008), ont reconnu ces problèmes³⁷.

Le rapport de la Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (connu sous le nom de « rapport CIPIH ») reconnaît que les mesures d'incitation des droits de propriété intellectuelle ne satisfont pas les besoins de développement de « nouveaux produits afin de combattre les maladies là où la capacité potentielle de paiement du marché est petite ou incertaine »³⁸. Le rapport CIPIH reconnaît également « la nécessité d'un mécanisme international afin d'améliorer la coordination globale et le financement pour la R-D médicale » et recommande de continuer à travailler sur la proposition d'un traité sur la R-D médicale, afin de « développer ces idées pour que les gouvernements et les décideurs politiques prennent des décisions informées »³⁹.

L'échec du système actuel d'incitation à générer les produits pharmaceutiques nécessaires, en particulier dans les pays du Sud, appelle une action décisive. Les maladies infectieuses tuent plus de 10 millions de personnes chaque année, dont plus de 90% dans les pays en développement. L'un des facteurs majeurs de cette crise est qu'un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments dont elle a besoin, et la situation est pire dans les pays pauvres dans lesquels jusqu'à 50% de la population n'y a pas accès⁴⁰.

Dans le même temps, le contexte de l'accès aux produits pharmaceutiques est en train de changer. Les pays en développement – y compris l'Inde, le plus grand fournisseur de médicaments génériques – ont mis en œuvre l'Accord de l'OMS sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui impose le caractère brevetable des produits pharmaceutiques. La conséquence en est que la proportion de médicaments protégés par des brevets est en augmentation, et qu'il est attendu que cela se traduise par une hausse des prix⁴¹.

Les problèmes rencontrés dans ce domaine ne peuvent pas être résolus uniquement par des améliorations ou des adaptations des systèmes d'incitation existants. Le modèle du

³⁷ OMS, Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Résolution WHA 61.21, (24 mai 2008).

³⁸ OMS, Rapport CIPIH (2006) p. 115

³⁹ OMS, Rapport CIPIH (2006) p. 91

⁴⁰ OMS et HAI, *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*, 2^e édition (2008), p.1.

⁴¹ Gehl Sampath, P., "India's product patent protection regime: less or more of 'pills for the poor'?", *The Journal of World Intellectual Property*, (2006) 9 (6):694–726

système de propriété intellectuelle ne permet pas aux pays en développement d'acquérir les capacités suffisantes en termes d'innovation. Et le rapport CIPIH reconnaît que ce problème peut même concerner les pays développés.

Cette question est importante, car « dans les pays développement, et même dans certains pays développés, le coût des médicaments, qui ne sont pas toujours disponibles dans le système de santé publique, peut faire la différence entre la vie et la mort »⁴².

Il est nécessaire d'établir de nouveaux mécanismes⁴³ permettant de promouvoir à la fois l'innovation et l'accès aux médicaments, en particulier pour les maladies qui frappent de façon disproportionnée les pays en développement. Un instrument mondial à caractère obligatoire sur la R-D pharmaceutique, à négocier sous les auspices de l'OMS, pourrait promouvoir le cadre approprié, à savoir un cadre permettant de garantir la fixation de priorités, la coordination, ainsi qu'un financement durable pour des médicaments abordables pour les pays en développement.

V.1 La Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Dans sa résolution WHA 61.21, la Stratégie mondiale, approuvé par les Etats membres de l'OMS en mai 2008, reconnaît les problèmes auxquels il a été fait référence et formule un certain nombre de propositions spécifiques :

- La Stratégie mondiale reconnaît que les incitations actuelles visant à améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques sont insuffisantes⁴⁴.
- Elle reconnaît également que les mécanismes d'incitation des droits de propriété intellectuelle ne répondent pas aux besoins des personnes vivant dans des pays constituant un « marché faible ou incertain de paiement potentiel »⁴⁵.
- La Stratégie mondiale reconnaît que le système actuel d'innovation, motivé par la propriété intellectuelle, n'a pas réussi à générer des médicaments pour des maladies affectant de façon disproportionnée la majorité des populations vivant dans les pays en développement.
- La Stratégie mondiale a pour objectif de promouvoir une nouvelle façon de penser l'innovation et l'accès aux médicaments.
- Il est important de noter que le paragraphe 2.3.c) de la Stratégie mondiale ⁴⁶ fait référence à la possibilité d'un traité international sur la R-D de nouveaux produits pharmaceutiques.

La négociation et l'adoption d'un instrument international sur la RD de produits pharmaceutiques constituerait donc un élément clé de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. En effet, en cas de réussite, il s'agirait de l'accomplissement le plus significatif concernant les intérêts en matière de santé publique des pays en développement.

⁴² OMS, Rapport CIPIH (2006) p. 65

⁴³ Stratégie et Plan d'action mondiaux de l'OMS, point 13

⁴⁴ OMS (2008), Stratégie et Plan d'action mondiaux de l'OMS, Résolution WHA 61.21 : « Le contexte » point 3.

⁴⁵ OMS (2008), Stratégie et Plan d'action mondiaux de l'OMS, Résolution WHA 61.21 : « Le contexte » point 7.

⁴⁶ OMS (2008), Stratégie et Plan d'action mondiaux de l'OMS, Résolution WHA 61.21 : « Le plan d'action » point 2.3.c) p. 27.

Suite au rejet du rapport présenté par le Groupe de travail d'experts de l'OMS – mis en place par l'AMS afin d'examiner les questions de coordination et de financement de la R-D pharmaceutique –, le Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS a été créé début 2011, en vue de résoudre la question. En juin 2011, le président du Groupe de travail consultatif d'experts a annoncé que ce dernier « a l'intention de recommander l'initiation de négociations intergouvernementales formelles en vue de l'adoption d'un instrument mondial à caractère obligatoire pour la R-D en santé ».

VI OBJECTIF ET PORTÉE : CIBLE, DÉTERMINATION DES PRIORITÉS, FINANCEMENT DURABLE ET COORDINATION POUR UNE R-D PUBLIQUE POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Les objectifs d'un instrument mondial obligatoire pour la R-D et l'innovation pour la santé seraient les suivants :

- promouvoir la R-D concernant toutes les maladies, les conditions ou problèmes (y compris les maladies non transmissibles) les plus pertinents, correspondant aux besoins des pays en développement ;
- élaborer des mécanismes permettant un financement durable ;
- établir des priorités dans la R-D basées sur les besoins sanitaires ;
- coordonner la R-D publique ; et
- promouvoir la capacité de recherche des pays en développement.

VII LES PRINCIPES

Les principes suivants devraient être pris en compte au moment d'élaborer un instrument mondial sur la R-D :

- Le droit à la santé est un droit universel et inaliénable, et les gouvernements ont le devoir de garantir les moyens permettant sa réalisation.
- Le droit à la santé doit primer sur les intérêts commerciaux dans la R-D de nouveaux produits pharmaceutiques.
- Le droit à la santé inclut un accès équitable et universel aux médicaments.
- La R-D devrait être menée de manière durable afin de répondre aux priorités de santé publique.
- L'instrument mondial obligatoire pour la R-D devrait inclure des mécanismes permettant de s'assurer de la transparence des financements de la R-D et des coûts.
- L'instrument mondial obligatoire pour la R-D devrait inclure des mécanismes permettant de dissocier les prix du coût de la R-D. Les prix des médicaments produits devraient être fixés sur la base de l'accessibilité de tous ceux en ayant besoin.
- Le renforcement de la capacité d'innovation des pays en développement est essentiel afin de répondre aux besoins de santé publique.

- L'instrument mondial obligatoire pour la R-D ne devrait pas être limité à trois maladies, mais devrait aussi permettre de faire face à d'autres maladies prévalant dans les pays en développement.
- Les produits issus des activités de R-D menées dans le cadre de l'instrument mondial devraient être considérés comme des biens publics et rester dans le domaine public.

VIII LES COMPOSANTES POSSIBLES D'UN INSTRUMENT MONDIAL OBLIGATOIRE POUR LA R-D ET L'INNOVATION POUR LA SANTE

Afin de réaliser cet objectif, un instrument international devrait inclure :

- des priorités fixées selon des critères de santé publique ;
- la coordination de la R-D publique pour des produits pharmaceutiques ;
- un financement durable.

Fixer des priorités permettrait de s'assurer que le programme de la R-D sur les médicaments et les technologies de santé est basé sur les besoins sanitaires publics de la population, plutôt que sur le potentiel commercial des marchés.

Une composante clé d'un instrument mondial obligatoire pour la R-D devrait être de mettre en place des mécanismes visant à coordonner la R-D, afin d'atteindre des buts clairement identifiés aux moindres coûts possibles. L'instrument mondial devrait conseiller et guider tous les acteurs (publics et privés) dans le choix de l'allocation de ressources, et pourrait également surveiller et évaluer les efforts de la R-D. Parmi les mécanismes sur lesquels doit être trouvé un accord, il y a la mise en réseau des institutions existantes, en particulier dans les pays en développement, et de nouveaux programmes et équipements.

Le rapport CIPIH souligne combien il est urgent de rechercher des « moyens par lesquels il serait possible d'accroître le financement des organismes de recherche dans les pays en développement, dans le secteur public comme dans le privé », ainsi que le besoin d'encourager les gouvernements à s'engager dans cette voie⁴⁷.

L'instrument mondial obligatoire pour la R-D devrait proposer la mise en œuvre d'un mécanisme de financement basé sur la transparence des coûts des activités de R-D. Les sources de financement de ce fond proviendraient des gouvernements, selon leur niveau de développement, et de contributions volontaires publiques.

⁴⁷ OMS, Rapport CIPIH, (2006), Genève, p.186

VIII.1 Certains éléments possibles d'un Instrument mondial obligatoire pour la R-D et l'innovation pour la santé

Pour des raisons méthodologiques, nous envisageons les composantes (section VIII) comme la partie substantielle de la Convention, et les éléments (cette sous-section) comme les mécanismes complémentaires pouvant aider à la mise en œuvre des principales composantes de la Convention. Les éléments mentionnés ne sont de fait pas exhaustifs ; d'autres seront identifiés au cours de la négociation, comme c'est arrivé lors de la négociation de la Convention-cadre pour la lutte antitabac. :

- Les essais cliniques devraient être guidés par des critères et des mécanismes de financement basés sur l'éthique, notamment la divulgation de toutes les données résultant d'essais⁴⁸.
- des mécanismes permettant de construire et de renforcer les capacités de recherche locale des pays en développement,
- des mécanismes (en amont et en aval) permettant de dissocier le coût de la R-D des prix des produits, afin de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous (voir Stratégie et Plan d'action mondiaux de l'OMS),
- des mécanismes permettant de s'assurer que les résultats de la R-D demeurent dans le domaine public ou, du moins, qu'ils sont accessibles aux pays en développement,
- des politiques de R-D, basées sur les articles 12 et 15b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels : le droit à la santé⁴⁹ et le droit de « profiter des bénéfices des progrès scientifiques et de leurs applications »⁵⁰.

IX L'AUTORITÉ DE L'OMS POUR ADOPTER DES INSTRUMENTS MONDIAUX OBLIGATOIRES, DES CONVENTIONS INTERNATIONALES OU DES TRAITES

L'article 19 de la constitution de l'OMS établit que :

« L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque Etat Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles ».

⁴⁸ Les essais cliniques sont des recherches qui testent comment de nouvelles approches médicamenteuses agissent sur les patients. Chaque étude devrait répondre à des questions scientifiques spécifiques, et cherche à trouver de nouvelles manières de prévenir, diagnostiquer et traiter une maladie. La plupart des essais cliniques sont réalisés par l'industrie. Les préoccupations en matière de qualité, de fiabilité et d'indépendance des lignes directrices pratiques se font de plus en plus fortes, car aucune information n'est disponible sur la qualité méthodologique de ces lignes directrices élaborées par des sociétés spécialisées appartenant à l'industrie pharmaceutique ou payées par l'industrie pharmaceutique.

⁴⁹ Article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

⁵⁰ Article 15.1b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

Il n'existe qu'un seul précédent dans l'histoire de l'OMS de l'utilisation de l'article 19, à savoir la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (voir annexe 1).

X CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- Il est nécessaire d'établir des mécanismes d'innovation sur le long terme, afin de promouvoir la R-D pharmaceutique et de faire face aux besoins sanitaires publics, en particulier dans les pays en développement.
- Il est indispensable de commencer des négociations internationales pour un « instrument mondial obligatoire pour la R-D et l'innovation pour la santé », ainsi que l'a recommandé le Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS.
- Il est fondamental de repenser la gouvernance sanitaire mondiale ; en d'autres termes, il est fondamental que l'OMS adopte un instrument obligatoire, ainsi que l'autorise l'article 19 de sa constitution.

Pour être utile, un instrument mondial obligatoire pour la R-D doit être en mesure de définir les priorités de la R-D en accord avec les besoins sanitaires, de coordonner la R-D, d'éviter la duplication inutile des efforts, et de concevoir des mécanismes publics et des modèles de financement durables pour la R-D.

Le 18 novembre 2011, le président du Groupe de travail consultatif d'experts a annoncé que ce dernier allait « recommander une convention obligatoire (conformément à l'article 19 de la constitution de l'OMS) ».

ANNEXE 1

LA CONVENTION-CADRE DE L'OMS POUR LA LUTTE ANTITABAC

L'épidémie de tabac est un des exemples qui illustre les liens entre santé et mondialisation. La propagation du tabagisme a été favorisée par des facteurs tels que la libéralisation du commerce, les investissements directs étrangers et la mondialisation de moyens de communication, dans ce cas associés à l'exportation d'habitudes de santé nuisibles⁵¹. En mai 2003, après trois ans de négociations et six ans de travail⁵², l'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté de façon unanime⁵³ la Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT)⁵⁴. L'OMS a ainsi utilisé pour la première fois la prérogative qui est la sienne d'adopter des traités et de réaliser des accords internationaux dans des domaines de fond⁵⁵, et a donné une réponse légale mondiale à une menace de santé également mondiale.

La CCLAT est un traité-cadre qui, bien qu'il fasse référence à des nombreux problèmes de fond, établit les objectifs, les principes, les institutions et les opérations de ce qui devrait être un système plus complet grâce à la future adoption de protocoles additionnels sur des questions techniques⁵⁶. La CCLAT pose donc le cadre permettant d'adopter une approche normative face au problème du tabagisme. Le traité a de plus été conçu comme un document de minima, qui permet et encourage même les parties à adopter des mesures plus strictes.

L'objectif de la Convention est de « protéger les générations actuelles et futures contre les conséquences sanitaires, sociales, environnementales et économiques dévastatrices du tabagisme actif et passif⁵⁷. Pour ce faire, le traité se base sur une série de principes fondamentaux, tels que : l'information et la protection contre les effets nocifs du tabac ; des mesures multisectorielles ; un appui à la transformation économique ; une participation de la société civile ; un principe de coopération ; et un principe de responsabilité.

Dans la troisième partie, la Convention appelle à prendre des mesures visant à réduire la demande de tabac, ainsi que des mesures financières et en matière d'impôts, d'information, de publicité et de santé. La quatrième partie inclut à son tour des mesures visant à limiter

⁵¹ Taylor, A et Bettcher, D., "El convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica: una baza mundial para la salud pública", *Bulletin of the World Health Organization, Recopilación de artículos*, n° 4, (2001) p. 33.

⁵² En mai 1999, l'Assemblée mondiale de la Santé a insisté sur le besoin urgent de commencer des négociations afin d'adopter une convention cadre sur la lutte contre le tabac, voir WHA52.18. Plus tôt, en 1996, l'Assemblée mondiale de la Santé avait adopté une résolution (WHA49.17) soulignant l'urgente nécessité de commencer à réaliser une étude préparatoire en vue de la future convention. Le traité est entré en vigueur le 27 février 2005. Voir OMS, Communiqué de presse, WHO/10 du 24 février 2005.

⁵³ Sur la position ambiguë des États-Unis, voir S. D. Murphy, "Adoption of Framework Convention on Tobacco Control", *American Journal of International Law*, vol. 97, n° 3, (2003) p. 689- 691.

⁵⁴ Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, adoptée à Genève le 21 mai 2003, *BOE*, (10 février 2005).

⁵⁵ Elle avait auparavant conclu de nombreux accords au siège, avec les Etats respectifs, ainsi qu'avec d'autres organisations internationales.

⁵⁶ La promotion et la sponsoring, la publicité, le commerce illégal et la responsabilité peuvent constituer les défis de demain. N. Devillier, "La Convention-cadre pour la lutte antitabac", *Revue Belge du Droit International*, n° 1-2, (2005) p. 722.

⁵⁷ Article 3 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, *op. cit.*

l'offre de tabac, mesures qui font référence à la contrebande, à la vente de tabac aux mineurs, et au soutien public dans la recherche de solutions alternatives pour les exploitations de tabac. Le traité prévoit en outre des mesures concernant la responsabilité de l'industrie tabacologique, recommandant vivement aux Etats d'inclure des dispositions à ce sujet dans leurs législations pénales et criminelles.

Selon l'accord établi, la Conférence des Parties est désignée comme l'organe chargé de surveiller que la convention soit respectée et mise en œuvre. La conférence « examine régulièrement l'application de la Convention et prend les décisions nécessaires pour en promouvoir la mise en œuvre efficace ; elle peut adopter des protocoles, des annexes et des amendements à la Convention »⁵⁸. L'accord inclut également la mise en place d'un secrétariat permanent, chargé de préparer les réunions des organes de la Convention, de donner un soutien aux Etats, de transmettre les rapports reçus et de préparer les rapports qui lui ont été confiés.

« 3. Après cinq ans de mise en œuvre, une tendance positive est visible au niveau global. Plus de la moitié des articles de fond de la Convention ont connu des taux de mise en œuvre très élevés, et plus des deux tiers des Parties ont réalisé des rapports à deux reprises, indiquant avoir mis en œuvre leurs obligations clés (...) La moitié des Parties ayant fait des rapports à deux reprises ont mis en œuvre plus de 80% des mesures incluses dans les articles de fond.

4. (...) Globalement, les Parties ont rendu compte de taux de mise en œuvre élevés dans la protection contre l'exposition à la fumée du tabac (article 8), le conditionnement et l'étiquetage des produits de tabac (article 11), la vente aux mineurs et par les mineurs (article 16), l'éducation, la communication, la formation et la sensibilisation du public (article 12). Les taux restent bas dans d'autres domaines comme la réglementation de la composition des produits du tabac (article 9), la publicité en faveur du tabac, la promotion et le parrainage (article 13), la fourniture d'un appui à des activités de remplacement économiquement viables (article 17), la protection de l'environnement et de la santé des personnes (article 18), et l'utilisation de contentieux comme un instrument de lutte antitabac (article 19).

Pays signataires de la CCLAT de l'OMS : 168

⁵⁸ Article 23.5 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, *op. cit.*

ANNEXE 2

LE RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

Le Comité d'experts internationaux sur les épidémiologies et la quarantaine, créé lors de la première Assemblée Mondiale de la Santé, a entrepris une révision des accords existants sur les maladies infectieuses et les a fusionnés en un instrument international unique, lequel peut être adapté à l'évolution des maladies. Le texte qui en est issu, modifié suite aux commentaires faits par les Etats, a été approuvé le 25 mai 1951 par la quatrième Assemblée Mondiale de la Santé, et est devenu la réglementation n°2 de l'OMS, qui a pris effet le 1^{er} octobre 1952.

Bien que le Règlement Sanitaire International ait été révisé en 1969, en 1973 et en 1981, ces règles se révélèrent obsolètes dans les années 1990⁵⁹. Les Etats ne remplissaient souvent pas les obligations conclues lors de l'accord, que ce soit par rapport au maximum des mesures adoptables⁶⁰, ou concernant le fait de se soumettre périodiquement à des rapports⁶¹; face à cela, les mécanismes de redevabilité de l'OMS révélèrent leur faiblesse⁶². D'un autre côté, le fait de se focaliser exclusivement sur trois maladies a rendu cet instrument insuffisant face à l'émergence de nouvelles maladies infectieuses, de maladies ré-émergentes, et d'urgences sanitaires n'étant pas générées par des maladies transmissibles⁶³. Il en a résulté qu'en mai 2003, l'Assemblée a mis en place un groupe de travail intergouvernemental afin de revoir le Règlement; ces révisions ont été adoptées en 2005 et ont pris effet le 15 juin 2007.

L'objectif du Règlement Sanitaire est d'atteindre une plus grande sécurité face à la propagation internationale des maladies⁶⁴, laquelle est facilitée par la circulation mondiale. Le Règlement couvre toutes les formes de transport international, et souligne que les conditions de transport doivent être entretenues, et que les conditions de santé doivent être respectées dans les ports internationaux ainsi que dans les aéroports. Le Règlement contient des dispositions spécifiques à chacune des maladies auxquelles il s'agit de répondre; il prescrit dans quels cas la vaccination est recommandée pour entrer dans un pays, les circonstances selon lesquelles les passagers doivent être désinfectés ou mis en observation, ainsi que les mesures à adopter dans les navires ou avions infectés, ou suspectés de l'être⁶⁵. Les annexes du

⁵⁹ L. Gostin, "International infectious disease law. revision of the World Health Organization's international health regulations", *Journal of the American Medical Association*, vol. 291, n° 21, (2004), p. 2627.

⁶⁰ L'un des exemples les plus marquants –ayant également été traité dans d'autres domaines comme les droits humains– est peut-être la restriction de la liberté de mouvement imposée aux personnes infectées par le VIH.

⁶¹ P. Dorolle, "Old plagues in the jet age: international aspects of present and future control of communicable diseases", *WHO Chronicle*, n° 23, (1969), p. 109.

⁶² B. Velimirovic, "Do we still need international health regulations?", *Journal of Infectious Diseases*, n° 133, (1976), p.478.

⁶³ D. Fidler, "The future of the World Health Organization: what role for international law?", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 31, n° 5, (1998), p. 1079-1126.

⁶⁴ Au départ, le choléra, la peste, la fièvre jaune, le typhus, la variole et la fièvre récurrente. En 1969, le choléra, la peste et la fièvre jaune. Le Règlement Sanitaire International révisé (2005) couvre les maladies infectieuses existantes, les maladies réémergentes, ainsi que les maladies non-infectieuses pouvant constituer des urgences sanitaires internationales.

⁶⁵ Dans le domaine des maladies infectieuses, le Règlement sanitaire international a remplacé les critères politiques et la peur par des critères épidémiologiques. Il met fin au concept de quarantaine et le remplace par

Règlement incluent, entre autres, des modèles de certificats de vaccination internationaux, la Déclaration maritime sanitaire et la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires.

Le Règlement met également en place un système de surveillance épidémiologique. Une ordonnance a été délivrée aux administrations sanitaires pour les informer de leur obligation de soumettre des rapports non seulement dans le cas de maladies pouvant faire l'objet de quarantaine sur leur territoire, mais également dans le cas d'urgences sanitaires pouvant avoir des répercussions internationales⁶⁶. De plus, à la différence des règlements précédents, l'OMS recueille également des informations pertinentes, par exemple de centres de recherche ou d'ONG, et les rend publiques. Les informations collectées par les points focaux nationaux sont transmises à leur tour par le point de contact de l'OMS, qui les transmet à d'autres points focaux nationaux.

Le Règlement Sanitaire International constitue actuellement le cadre qui permet de déterminer l'existence d'une urgence sanitaire internationale⁶⁷ ; il permet de récolter des informations et de demander de l'aide. Le Règlement prévoit la création d'un comité d'urgence, chargé de déterminer l'existence d'une urgence sanitaire⁶⁸ et d'avertir le Directeur Général à ce sujet. Pour sa part, le Directeur Général peut recommander que d'autres mesures soient appliquées, à la fois par l'Etat affecté par une urgence sanitaire publique, et par d'autres Etats ou opérateurs de transport internationaux⁶⁹. L'importance de ces aspects, ainsi que le pouvoir qu'a l'OMS de conditionner les comportements internationaux, même sur la base de textes non-conventionnels, a été révélé dans toute son ampleur lorsqu'une situation pandémique a été déclarée avec l'apparition du virus H1N1.

En 2005, une analyse révisée du Règlement souligne que, par rapport aux règlements précédents, un changement fondamental s'est produit dans les approches. Ces règlements avaient précédemment été conçus comme des documents de maxima incluant les mesures les plus restrictives pouvant être prises pour préserver le territoire et sa population, et à partir desquelles il n'était pas possible de déduire clairement si la priorité était donnée à la santé ou au commerce ; ce règlement a changé, afin de permettre l'application de mesures tendant à proportionner un niveau de sécurité supérieur⁷⁰. Néanmoins, comme l'a illustré la pandémie H1N1, la mise en œuvre des réglementations doit être améliorée, tout autant que la gestion des conflits d'intérêt, le fait de communiquer les raisons des décisions, et la nécessité de faire preuve de clarté lorsqu'on se réfère aux niveaux pandémiques.

une disposition établissant une période d'isolation ou de supervision uniquement durant la période d'incubation de la maladie suspectée.

⁶⁶ Par exemple, si la prévalence de certaines maladies qui ne nécessitent pas de quarantaine, comme la polio ou la grippe, atteint des niveaux épidémiques, les Etats doivent également le signaler ; ils sont alors inclus au Rapport Epidémiologique Hebdomadaire.

⁶⁷ Selon l'article premier du Règlement, une « urgence de santé publique de portée internationale » s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le Règlement, qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies, et qu'il peut requérir une action internationale coordonnée.

⁶⁸ OMS (2008). Règlement sanitaire international (2005), 2^e édition, article 48. De plus, l'annexe 2 contient un « instrument de décision permettant d'évaluer et de notifier les événements qui peuvent constituer une urgence de santé publique de portée internationale ».

⁶⁹ OMS (2008). Règlement sanitaire international (2005), 2^e édition, articles 15 et 16, respectivement. Les mesures recommandées par l'OMS durant l'épidémie de SARS dans le Sud de la Chine en 2002 constituent l'un des précédents les plus notables.

⁷⁰ Voir article 43.1

ANNEXE 3

LE CODE INTERNATIONAL DE MARKETING ET LES SUBSTITUTS AU LAIT MATERNEL

L'allaitement maternel est préférable pour de nombreuses raisons : nutritionnelles, médicales et hygiéniques. Cependant, depuis les années 1950, la consommation de substituts de lait maternel est montée en flèche, largement encouragée par les publicités agressives –et pas toujours fiables- des fabricants. Depuis les années 1970, l'OMS a commencé à organiser des réunions et à publier des études sur les effets qu'avait cette substitution. En 1974, l'Assemblée a constaté qu'une des causes de la malnutrition infantile était l'abandon du lait maternel, et a invité les Etats à prendre des mesures afin d'éviter les publicités agressives⁷¹. Entre 1974 et 1978, de nombreuses ONG –sous le leadership remarquable d'Action Internationale pour la Santé- ainsi que des compagnies engagées dans les questions de nutrition infantiles ont lancé un débat amer sur la véracité de cette information de santé, et sur les pratiques commerciales de ces compagnies.

En 1979, conjointement avec l'UNICEF, l'OMS –qui était impliquée dans une controverse n'étant pas limitée aux questions médicales- a demandé la tenue d'une conférence sur l'alimentation des nourrissons et des enfants. De nombreuses agences spécialisées des Nations unies, des scientifiques, des multinationales alimentaires et des ONG y ont assisté, et ceux-ci ont chargé l'OMS et l'UNICEF de préparer un code international sur la publicité pour les substituts au lait maternel. Cet éditorial a été fourni par le Directeur General de l'OMS, qui a lancé un processus de consultation avec les différentes parties concernées, sur la base de points d'accords ayant été atteints lors de la conférence de 1979. Le document provisoire qui en est sorti a été soumis au Conseil Exécutif en 1981, et celui-ci a recommandé à l'Assemblée Mondiale d'adopter ce code sous la formule d'une recommandation et non d'une réglementation, comme cela avait été initialement proposé⁷². L'argument du Conseil était qu'un instrument légal serait celui qui permettrait le mieux d'atteindre l'objectif du code ; il a considéré qu'une unanime était préférable à une réglementation de laquelle divers Etats pourraient se dissocier. C'est ainsi qu'en mai 1981, l'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté le Code International de Marketing sur les Substitut au Lait Maternel⁷³.

Les évaluations de ce processus s'accordent à montrer que l'OMS se trouvait au milieu d'une discussion dont les soubassements idéologiques étaient significatifs. Les ONG et les compagnies engagées dans la discussion n'ont pas recherché l'objectivité scientifique de l'organisation, objectivité qui aurait pu constituer la base à partir de laquelle développer leur argumentation. La lutte a finalement été davantage une lutte médiatique que scientifique, et l'instrument qui a été adopté n'a semblé satisfaire aucune des parties. Quoi qu'il en soit, c'est le secrétariat de l'OMS en a le plus pâti, ce qui aurait augmenté sa réticence traditionnelle vis-à-vis des procédures règlementaires établies par sa constitution⁷⁴.















⁷¹ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, WHA27.43. OMS, *Recueil des résolutions et décisions de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Conseil exécutif*, Volume II, 1973-1984, (Genève, OMS, 1985), p. 89-90.

⁷² OMS, Conseil exécutif, *Projet de Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*, (28 janvier 1981), EB67.R12.
















⁷³ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA 34.22*, 21 mai 1981, WHA34.22

⁷⁴ Y. Beigbedier, *L'Organisation Mondiale de la Santé*, op. cit., p. 51.

BIBLIOGRAPHIE

-  Beigbedier, Y. (1997). *L'Organisation Mondiale de la Santé*, Paris: PUF, p. 18.
-  Boethe, M. (1979). Les concepts fondamentaux du droit à la santé : le point de vue juridique. Dans *Le droit à la santé en tant que droit de l'homme. Colloque, La Haye*, R-J. Dupuy, (Ed.), 1978, Alphen aan den Rijn : Sijthoff & Noordhoff.
-  Brundtland, G. H. (1998) Fifty years of synergy between health and human rights. *Health and Human Rights: An International Journal*, vol. 3, n° 2, p. 24.
-  De Seixas, L. F. (2002). The framework convention on tobacco control. *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80, n° 12, p. 924.
-  Devillier, N. (2005). La Convention-cadre pour la lutte antitabac. *Revue Belge du Droit International*, n° 1-2, p. 722.
-  Dorolle, P. (1969). Old Plagues in the Jet Age: international Aspects of Present and Future Control of Communicable Diseases. *WHO Chronicle*, n° 23, p. 109.
-  Fidler, D. (1998). The future of the World Health Organization: what role for international law? *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 31, n° 5, p. 1079-1126.
-  Gehl Sampath, P.(2006). India's product patent protection regime: less or more of "pills for the poor"? *The Journal of World Intellectual Property*, 9 (6):694–726.
-  Gostin, L. (2004). International infectious disease law: revision of the world health organization's international health regulations. *Journal of the American Medical Association*, vol. 291, n° 21, p. 2627.
-  Kickbusch, I. (2003). The Contribution of the World Health Organization to a new public health and health promotion. *American Journal of Public Health*, vol. 93, n° 3, p. 383-388.
-  Murphy, S. D. (2003). Adoption of framework convention on tobacco control. *American Journal of International Law*, vol. 97, n° 3, p. 689- 691.
-  Organisation des Nations Unies. *Déclaration universelle des droits de l'homme*.
-  Organisation des Nations Unies (1997). Secrétaire général. *Rapport du Secrétaire Général sur un programme de réformes*, Document des Nations Unies A/51/950 (14 juillet 1997).
-  Organisation mondiale de la Santé (1968). *La deuxième décennie de l'Organisation mondiale de la Santé*, Genève : OMS, p. 335-115.

- 📖 Organisation mondiale de la Santé. *Communication émanant de l'Organisation mondiale de la Santé à la Conférence mondiale sur les droits de l'homme, op. cit., par. 10f)*
- 📖 Organisation mondiale de la Santé. Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1958). *Les dix premières années de l'Organisation mondiale de la Santé*, Genève : OMS, p. 113-115.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1981). Conseil exécutif, *Projet de Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*, 28 janvier 1981, EB67.R12.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1981). *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*, Genève : OMS.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1981). Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA 34.22*, 21 avril 1981, WHA34.22
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1985). Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA27.43*. OMS, *Recueil des résolutions et décisions de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Conseil exécutif, Volume II, 1973-1984*, Genève : OMS.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1986). *Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé*. WHO/HPR/HEP/95.1
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1993). *Communication émanant de l'Organisation mondiale de la Santé à la Conférence mondiale sur les droits de l'homme*, 29/3/1993, A/CONF.157/PC/61/Add.8, par. 16.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1994). *Neuvième programme général de travail, (1996-2001)*, Genève : OMS, p. 23-24.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (1999). Conseil exécutif, *Une stratégie institutionnelle pour le Secrétariat de l'OMS*, 10/12/1999, EB105.3, par. 9.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (2000). *Meeting Report: Informal Consultation on Health and Human Rights, 13-14 December 1999*, HSD/GCP/June 2000, p. 4.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (2003). *Convention cadre pour la lutte antitabac*, adoptée à Genève le 21 mai 2003, BOE, 10 février 2005.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (2005). Article premier de la Constitution de l'OMS, dans *Documentos Básicos*, OMS : Genève, 45^e édition, p.1.
- 📖 Organisation mondiale de la Santé (2005). Communiqué de presse, WHO/10 du 24 février 2005.

-  Organisation mondiale de la Santé (2006). *Rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*. Genève : WHO Press
-  Organisation mondiale de la Santé (2008). Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Résolution WHA 61.21, « Le plan d'action » point 2.3.c), p. 27.
-  Organisation mondiale de la Santé (2008). Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Résolution WHA 61.21, 24 mai 2008.
-  Organisation mondiale de la Santé (2008). Règlement sanitaire international (2005), 2^e édition.
-  Organisation mondiale de la Santé et Health Action International (2008). *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*. 2^e édition, p. 1.
-  Parran, T. (1946). Charter for world health. *Public Health Reports*, vol. 61, n° 35, p. 1265.
-  Rosen, G. (1993). *A History of Public Health*. Baltimore-London: John Hopkins University Press.
-  Sharp W. R. (1947). The new World Health Organization. *The American Journal of International Law*, vol. 41, n° 3, p. 521.
-  Sobrino Heredia, J. M. (2007) La formación del derecho internacional por las organizaciones internacionales. In M. Díez de Velasco, *Instituciones de Derecho internacional público*, Madrid: Tecnos, p. 217-218.
-  Sze, S. (1998). WHO: From small beginnings. *World Health Forum*, vol. 9, pp. 29-34.
-  Tarantola, D. and Gruskin S. (2002). Health and human rights. In *Oxford Textbook of Public Health. The Scope of Public Health*, vol. 1, Detels, R *et al* (eds.). Oxford: Oxford University Press, 2002, p. 311-336.
-  Taylor, A and Bettcher, D. (2001). El convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica: una baza mundial para la salud pública”, *Bulletin of the World Health Organization, Recopilación de artículos*, n° 4, 2001, p. 33.
-  Velásquez, G. (2010). *Acceso a Medicamentos. Retos, respuestas y derechos*, Editorial Universidad de Caldas, p. 173-219.
-  Velimirovic, B. (1976). Do we still need international health regulations? *Journal of Infectious Diseases*, vol. 133, n° 4, p. 478.
-  Walt ,G. (1993). WHO under stress: implications for health policy. *Health Policy*, vol. 24, n° 2, p. 125-144.



**Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Genève 19
Suisse**

**Tél. : (41 22) 791 8050
Fax : (41 22) 798 8531
Email : south@southcentre.org**

**Site Internet :
<http://www.southcentre.org>**

ISSN 1819-6926