

VERSÃO EM FRANCÊS

**BREFS CONSIDERATIONS SUR LES SPECIFICITES DES NORMES
SANITAIRES INTERNATIONALES EN GENERAL ET DU REGLEMENT
SANITAIRE INTERNATIONAL EN PARTICULIER**

E. Mondielli^(*)

Que de chemin parcouru par le droit international de la santé, depuis les années 1930 où la doctrine considérait que “*le droit sanitaire international*” était une branche du droit administratif international⁽¹⁾. Ainsi que le relève

(*) Directeur adjoint du CERDES — Centre d'études et de recherches en droit européen de la santé, de Nantes.

(1) VITTA, Cino. *Le droit sanitaire international* RCADI vol. 33, 1930, pp. 545-669, v. p. 549.

Michel Bélanger, cette branche du droit international public est fondamentalement un droit mixte, en ce sens qu'il mélange le droit administratif, le droit économique et le droit social⁽²⁾. Le droit international de la santé apparaît comme une partie du droit international économique et une partie du droit international du développement. Le droit international de la santé et le droit communautaire de la santé, disciplines peu enseignées au sein des facultés de droit, sont des branches du droit relativement récentes et relativement méconnues par les internationalistes alors que les préoccupations sanitaires au plan international et régional prennent une place de plus en plus considérable (la question par exemple de l'accès aux médicaments et aux soins, en particulier dans le cadre de la lutte contre le SIDA, est tout à fait exemplaire de ce point de vue). Dans le cadre de réflexion sur "*les normes sanitaires internationales*"⁽³⁾, il semble essentiel de se pencher sur la question des spécificités et des caractères des normes sanitaires internationales ou régionales). L'objet modeste de cette contribution vise d'une part, à rappeler ce qu'est le droit international de la santé, et partant ce qu'il n'est pas, en tentant de mettre en évidence ces traits saillants, et, d'autre part, à mettre en perspective, en s'appuyant sur des exemples concrets, la manière dont ce droit exerce une influence sur le droit français.

A titre liminaire, il semble nécessaire de donner une définition sommaire de ce qu'est le droit international de la santé (DIS). Cette branche du droit international public a pour objet d'étudier les règles juridiques applicables par la communauté internationale aux actions de santé, ces règles étant produites essentiellement par les organisations internationales et régionales. Le principal intérêt de cette définition est de mettre en évidence que la production normative internationale dans le secteur de la santé est essentiellement le fruit de l'action diverses d'organisations internationales. Toutefois, du fait de la très grande diversité des sources des normes sanitaires internationales, ainsi que de leur grande hétérogénéité⁽⁴⁾, et pour limiter notre propos, la réflexion ne portera que sur la législation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce choix est loin d'être arbitraire l'OMS étant au plan international la principale autorité directrice et coordonnatrice dans le domaine de la santé et des travaux ayant un caractère international⁽⁵⁾, et la seule organisation à objet sanitaire.

(2) BÉLANGER, M. *Le droit international de la santé*, PUF, coll. QSJ n. 3234, 1997, p. 8.

(3) Cet article est une synthèse de notre communication faite dans le cadre du séminaire organisé par le CRUARAP consacré au thème. *Les normes sanitaires internationales* décembre 2003 (séminaire de recherche organisé par le professeur A. Fenet (Faculté de droit de Nantes), avec la participation du professeur M. Bélanger (faculté de droit de Bordeaux-Montesquieu).

(4) Sur ces aspects M. Bélanger, *Droit international de la santé*, Economica, 1983, *Le droit international de la santé*, PUF, coll. QSJ n. 3234, *Réflexions sur la réalité du droit international de la santé*, in *Revue québécoise de droit international*, 1985, vol. II, pp. 11-18; E. Mondielli, *La prise en compte des normes OMS par le droit français*, in *RGDM*, n. 1, pp. 87-116.; Sev. S. Fluss, *The development of national legislation in Europe The contribution of international Organizations, European*, in *Journal of health law*, 1995, n. 2, p. 193et s..

(5) Cf. Constitution de l'OMS art. 2, a).

Le DIS se caractérise par une très forte institutionnalisation. Les organisations internationales contribuent largement à l'évolution du droit de la santé quant aux rapports entre santé et droits de l'homme tant au plan national qu'international⁽⁶⁾. C'est presque une banalité de souligner que fréquemment le droit de la santé au plan national doit être complété par l'élaboration d'un corps de règles et de normes à l'échelon international ou régional. Ce travail est en fait assumé par un grand nombre d'institutions (intergouvernementales, et non gouvernementales). Depuis la fin du 2ème conflit mondial, la portée et l'incidence des activités internationales ont augmenté considérablement, tout comme le rôle joué par le droit de la santé. On doit souligner qu'à côté de l'OMS un grand nombre d'organisations internationales exercent des compétences d'ordre sanitaire (ONU, UNESCO, OIT, FAO etc.). Pour l'essentiel, l'élaboration du DIS résulte de leurs activités. Si les Etats participent à l'élaboration du DIS directement à travers la conclusion de conventions sanitaires, la plupart du temps à caractère bilatérales ou faiblement multilatérales, c'est dans le cadre des organisations intergouvernementales que leur participation à l'élaboration est la plus active et déterminante dans la mesure où ce sont eux qui en dernier lieu décident d'adopter ou non les textes proposés par les institutions internationales. La doctrine a eu l'occasion de montrer que le droit international de la santé est tiraillé par deux tendances institutionnelles antagonistes (en fait influencé par un double mouvement institutionnel), à savoir la recherche de la centralisation et la nécessité de la décentralisation. L'idée de centralisation sanitaire internationale⁽⁷⁾, il faut bien le dire, a en grande partie échoué. L'OMS, seule organisation à objet sanitaire (qui a succédé à l'Office international d'hygiène publique et à l'Organisation d'hygiène de la SDN), a vu, dès sa naissance, son activité concurrencée, voire limitée, par les compétences sanitaires exercées par les autres organisations du système des nations Unies.

L'augmentation des activités transfrontalières et du commerce international, et par voie de conséquence de la concurrence, a un impact sur de nombreuses dimensions des soins et des droits de l'homme connexes. L'intérêt commun des États et la nécessité impérieuse de fixer des règles et des lignes directrices internationales du fait des mouvements transfrontières permettent d'expliquer la place de plus en plus grande prise par le DIS. Cela permet d'expliquer le soutien donné par les organisations internationales au développement de la politique sanitaire de nombreux pays et l'élaboration de règles et de normes internationales et supranationales ayant force obligatoire. Le droit de la santé devenant de plus en plus tributaire de

(6) ROSCAM ABBING, V. H. *La santé, droits de l'homme et droit de la santé: vers une internationalisation, en particulier dans le contexte européen*, in RILS, 1998, vol. 49, n. 1, p. 99 et s.

(7) BÉLANGER, M. *Le droit international de la santé*, *op. cit.*, v. notamment les considérations sur les limites de la centralisation sanitaire internationale, p. 19 et s.

l'internationalisation et de la mondialisation du commerce, il faut donc que les organisations internationales, acteurs et auteurs, du DIS, fassent pleinement usages de leurs compétences afin d'empêcher que des considérations d'ordres économique ne prennent le pas sur les intérêts de la santé. La place prise par le DIS conduit en conséquence à s'interroger sur la spécificité des normes sanitaires internationales. Après avoir évoqué sur un plan général la question de la spécificité des normes sanitaires internationales, on accordera une attention particulière à l'un des aspects les plus originaux de la législation sanitaire internationale (LSI), à savoir le règlement sanitaire international.

I — LA SPÉCIFICITÉ DES NORMES SANITAIRES INTERNATIONALES⁽⁸⁾

Parler de la spécificité des normes sanitaires internationales, c'est en fait mettre en perspective la singularité ou les singularités de ces normes. Cette singularité tient à leurs caractères. Traditionnellement on distingue le droit de subordination et le droit de coopération. Le droit interne apparaît comme un droit de subordination (un seul ordre juridique, et des sujets subordonnés au pouvoir de l'État), tandis que le droit international public apparaît comme un droit de coopération élaboré entre États souverains directement (ou indirectement par ces derniers au sein des organisations internationales) dans l'ordre international. Le droit international public ne connaît ni législateur, ni juge, ni sanction obligatoire en dehors du consentement des États visés. Les normes sanitaires internationales n'appartiennent pas au droit de subordination dans la mesure où elles se développent dans le cadre de la société internationale. Toutefois, elles ne semblent pas participer exclusivement au droit de coordination puisqu'elles visent à affirmer un droit de la protection de la santé en tant que droit de l'homme au plan international. Les normes sanitaires internationales sont élaborées en fonction de l'intérêt de l'homme. Il faut néanmoins souligner (l'histoire du droit international de la santé est là pour le rappeler⁽⁹⁾) que la plupart du temps se

(8) On préfère utiliser l'expression de *normes sanitaires internationales* plutôt que parler de *la norme sanitaire internationale* du fait de la grande variété et diversité de normes du droit international de la santé.

(9) Sur l'histoire du DIS et de la santé publique v. notamment N. Howard-Jones, *Les bases scientifiques des conférences sanitaires internationales: 1851- 1938*, Genève OMS, Coll. *Histoire de la santé publique*, n. 1, 1975, et in *Chroniques OMS*, avril-novembre 1974 et *La santé publique internationale entre les deux guerres*, Chron. OMS, 1977, pp. 423-436 et 485-497, 1978, 68-80, 125-136 et v 168-180. A titre complémentaire v. M. Bélanger *L'Organisation d'hygiène de la Société des Nations*, in *Le risque épidémique, Droit, histoire, médecine et pharmacie*, Colloque d'Aix-en Provence, novembre 2002, sous la direction d'A. LECA et F. Vialla, Presses universitaires d'Aix-Marseille, PUAM, 2003, pp.201 et s., *Les actions de protection sanitaire en mer ou au port*, in *Droit maritime français*, oct. 1981, pp.579-589; R. Lacaisse *La Société des Nations et la politique sanitaire internationale*, Thèse Université de Paris Faculté de droit, 1925; SDN, *La protection de la santé publique*, Genève, section d'information, coll. *Les activités de la Société des Nations* n. 12, 1939; H. Van Blankenstein, *L'organisation d'hygiène de la Société des Nations*, 2d. J. Muusses- Purmerend 1934.

sont davantage les préoccupations liées au souci croissant d'éliminer les obstacles au commerce et aux exportations et à la volonté de se protéger contre les "fléaux exotiques" que les préoccupations humanitaires qui sont à l'origine des actions publiques concertées en matière sanitaire (la volonté d'éradication des maladies transmissibles fut, faut-il le rappeler, la principale préoccupations des Etats européens, et les premiers textes de "*législation sanitaire internationale*" avaient un objectif limité, la lutte contre les maladies contagieuses).

Affirmer la spécificité du droit international de la santé et des normes qui le composent ne signifie pas qu'il ne puisse pas y avoir des interconnexions avec d'autres branches du droit international public, mais simplement qu'il se structure autour d'un noyau dur de principes et de règles qui le singularise. Il s'agit donc d'identifier, de définir les caractéristiques de cette branche du droit international, tout en intégrant l'idée que ces caractéristiques sont évolutives en fonction des mutations politiques et juridiques de la société internationale et des développements scientifiques et technologiques. De surcroît, les branches existantes ou émergentes, qui ont une dimension sanitaire, peuvent connaître elles-mêmes des évolutions qui les feront apparaître comme des branches du droit international à caractère hégémonique, ou du moins comme exerçant un pouvoir attractif sur d'autres secteurs disciplinaires.

A — Le DIS, une branche à part entière du droit international public

Cette affirmation ne s'appuie pas sur de simples prétentions doctrinales. Le fait que diverses organisations internationales aient des compétences sanitaires au niveau international et régional⁽¹⁰⁾, voire sous régional, et qu'il existe une organisation spécialisée à objet sanitaire au plan universel a permis l'essor du DIS. Plusieurs disciplines juridiques internationales apportent leur pierre à l'élaboration d'une véritable protection internationale de la santé en tant que droit de l'homme: le droit international du travail, le droit international de l'environnement, le droit international médical, le droit international humanitaire etc. On reprendra à notre compte l'analyse de M. Bélanger, selon laquelle la spécificité du DIS réside dans le fait qu'il doit être considéré comme un droit de la protection internationale de la santé humaine en temps de paix⁽¹¹⁾.

Un droit qui s'analyse comme un droit de la protection internationale de la santé humaine:

Historiquement, le DIS a été dominé par des règles qui s'appuient sur une conception défensive de la santé ou négative. Les États ont pris cons-

(10) Comme par exemple le Conseil de l'Europe et la Communauté européenne. Sur ces aspects voir notre étude in Lamy Droit de la santé, étude n. 137, *Institutions européennes*, oct. 2002.

(11) Cf. M. Bélanger, *Droit international de la santé par les textes*, Berger-Levrault, sept. 1989, p. 34.

ciencia très tôt de la nécessité de se protéger contre les fléaux qu'étaient les grandes épidémies et pandémies. Il s'agissait essentiellement d'organiser la défense de l'Europe contre les maladies dites quaranténaires (conseils quaranténaires, conférences sanitaires internationales, les conventions internationales). Ces maladies furent d'abord la peste, le choléra la fièvre jaune, par la suite ont y a ajouté la variole en 1926 et le typhus. Cette tendance défensive existe toujours aujourd'hui, l'actuel Règlement sanitaire international (RSI) apparaît comme incarnant par excellence cette conception négative. Cependant sous l'impulsion de l'OMS, à côté du concept de maladies quaranténaires, le concept de maladie sous surveillance prend une place de plus en plus importante ce qui peut être interprété comme un assouplissement. La dimension négative du DIS et des normes qui le compose connaît depuis les années 1980 un regain d'intérêt dans le cadre notamment de la lutte contre la pandémie du SIDA.

Toutefois, progressivement on va assister à une montée en puissance d'une approche offensive ou positive de la protection sanitaire internationale, qui est devenue en fait dominante dans le DIS. La norme sanitaire internationale aujourd'hui est essentiellement une norme qui s'appuie sur l'approche positive. Cette conception intègre tous les facteurs et toutes les dimensions qui concourent à protéger effectivement la santé. C'est ainsi que très tôt on s'est efforcé d'établir des statistiques sanitaires internationales (dès 1855), puis la classification internationale des maladies traumatismes et cause de décès, la classification des handicaps (1980 dans le cadre de l'OMS). Un grand nombre d'actions de lutte contre les grandes maladies non transmissibles ou transmissibles avec un volet prévention important tout en intégrant la pratique des soins de santé primaires, ou les actions de luttés contre les grands maux sociaux que sont la drogue, l'alcoolisme ou le tabac, se fonde sur une telle approche (l'exemple de la lutte contre le cancer)⁽¹²⁾.

Un droit en tant que droit du temps de paix: le droit international humanitaire et le droit international médical (protection des personnels de santé en temps de guerre) sont des branches plus anciennes que le DIS, le développement de ces deux branches du droit étant lié au contexte historique du 20ème siècle ébranlé par les deux grands séismes que furent les guerres mondiales. Les principes et règles de ces droits sont les seuls en pratique utilisables. Après le second conflit mondial, la communauté internationale, avec la mise en place du système des Nations Unies, a intégré l'idée qu'il fallait développer un DIS, et cette posture s'est accusée dans les années 70 avec la montée en puissance du Tiers-monde et la prise de conscience des immenses problèmes et enjeux sanitaires rencontrés par ces pays. C'est ainsi que le DIS a pu et dû se distinguer. De surcroît, en pratique, en cas conflits armés, le DIS est largement inapplicable. Sur un plan global, le DIS

(12) V. M. Bélanger *Le droit international de la santé*, PUF, op. cit, p. 65 et s.

en tant qu'instrument des politiques et stratégies internationales en matière de santé, apparaît comme un aspect important et structurant du droit de la paix, puisqu'il est un facteur de cohésion de la communauté internationale, et qu'il fixe le cadre de la coopération sanitaire internationale. Toutefois, la doctrine met en évidence les limites de la spécificité du DIS en tant que droit du temps de paix. La santé est un des droits fondamentaux de l'homme, il est donc effet tout à fait artificiel d'opérer une distinction dans le domaine de la protection internationale de la santé entre les règles applicables en temps de paix et de conflits armés. L'activité même de l'OMS témoigne de sa préoccupation pour les questions de santé en période de conflits armés (cf. demande d'avis à la CIJ sur les effets des armes nucléaires).

B — Les singularités du DIS

Le DIS se caractérise par la grande variété de ces sources. Les traités internationaux sont peu nombreux, la coutume est quasi inexistante, la jurisprudence internationale apparaît très peu développée⁽¹³⁾, les sources sont essentiellement constituées par les chartes constitutives des Organisations internationales et les actes des organisations à objet sanitaire ou ayant des compétences sanitaires (essentiellement des recommandations). On notera au passage que l'OMS n'a élaboré à ce jour qu'une seule convention, à savoir la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, adopté le 21 mai 2003, qui d'ailleurs n'est pas encore entrée en vigueur⁽¹⁴⁾. Le DIS se caractérise ensuite par une forte hétérogénéité des normes. À côté de normes sanitaires juridiques (comme par exemple le règlement sanitaire international de l'OMS, les normes élaborées par des organismes tel que le *Codex alimentarius* etc.), il existe un grand nombre de normes sanitaires techniques. L'inflation des normes techniques est sans nul doute l'élément dominant du droit international de la santé, ce qui en soi n'a d'ailleurs rien de surprenant puisque le développement de ce droit est intimement lié à l'évolution des sciences et des technologies en matière socio-médicales.

Enfin, le DIS est un droit qui a une dimension idéologique marquée: il s'agit d'un droit traversé par des prétentions idéologiques fortes à partir des années 60-70. Certains concepts tiers-mondistes de protection de la santé ont été admis et explicités par diverses organisations internationales, et principalement l'OMS (concepts de nouvel ordre sanitaire international, de soins de santé primaires, de coopération sanitaire entre pays en développement etc.).

(13) Dans le cadre des droits régionaux, et principalement au plan du droit communautaire, il en va différemment. La CJCE depuis les années 1970 a développé une jurisprudence importante favorisant le développement d'un droit communautaire de la santé.

(14) WHA56.1 du 21 mai 2003 de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS): le texte de la convention est en annexe de la résolution de l'AMS.

II — UN ASPECT ORIGINAL DE LA LÉGISLATION OMS: LE CAS DU RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

Avant de nous intéresser à l'aspect sans nul doute le plus singulier de la législation OMS, à savoir le règlement sanitaire international, il convient de cerner plus précisément le concept même de "législation OMS".

A — Le concept de législation OMS

L'expression "*législation OMS*" doit être entendue ici de façon très large. Elle englobe l'ensemble de la production normative de l'OMS, l'institution spécialisée n'ayant pas constitutionnellement parlant des pouvoirs législatifs. Dans une perspective plus stricte, la LSI produite par cette institution renvoie à la législation conventionnelle (rappelons qu'à ce jour la seule convention internationale élaborée par l'OMS est la convention antitabac adoptée en mai 2003), et à son pouvoir quasi-réglementaire (art. 21)⁽¹⁵⁾, cette dernière dimension étant tout à fait remarquable dans l'ordre juridique international. Toutefois, le droit de l'OMS ne peut se réduire à ces aspects. Dans une perspective large, il semble nécessaire d'y intégrer l'ensemble des textes, en particulier les recommandations et codes de bonne conduite⁽¹⁶⁾. L'impact des normes non contraignantes en DIP ("*soft Law*"), et plus particulièrement celles qui nous retiennent ici, ne sont pas négligeables comme on a tendance un peu trop hâtivement de le dire parfois. Le droit produit par l'OMS réunit une variété d'expressions normatives qui s'interpénètrent les unes les autres, en parvenant à former un corpus assez cohérent. La coexistence de règles impératives et des normes plus souples de nature très variées caractérise la législation OMS. Bien évidemment, cela permet d'expliquer que l'effectivité des ces normes est amplement tributaire de la bonne volonté des États. Les normes contenues dans les diverses résolutions, recommandations et déclarations de l'OMS ont une portée proclamatoire ou programmatore, elles concurrencent largement le droit "dur" lequel comporte des obligations précises assorties de sanctions. Certes, on pourra objecter que la place prise par la *soft Law* est un des symptômes d'une crise du système normatif international. Il n'en demeure pas moins que la *soft law* a une influence importante sur l'évolution du contenu des règles juridiques internationales et de leur mode de formation. De plus, il faut relever que la législation OMS devant s'adapter de façon constante compte tenu des progrès scientifiques et techniques, on comprend mieux ainsi la place prise par la *soft law*.

(15) Cf. Constitution de l'OMS, art. 21.

(16) Pour une présentation synthétique de la production normative de l'OMS v. Y. Beigbeder, *L'Organisation mondiale de la santé*, Coll. QSJ, n.3234, p.45 et s.

L'essentiel de l'activité normative de l'OMS est de nature non contraignante⁽¹⁷⁾. La recommandation constitue le mode privilégié d'action de l'institution spécialisée, cet instrument ayant l'avantage de la souplesse puisqu'il est modifiable sans formalité. L'OMS privilégiant l'efficacité opte pour la persuasion, l'objectif étant à terme l'intégration dans le droit national. Les résolutions OMS ont très fréquemment une fonction d'impulsion, il s'agit de fixer un cadre pour une action internationale de protection de la santé dans divers domaines en vue de favoriser l'harmonisation des législations nationales⁽¹⁸⁾.

Si les recommandations n'ont la valeur que d'un simple avis, on doit noter, ce qui est remarquable à souligner, que certaines recommandation OMS sont des recommandations exécutoires à portée quasi obligatoire. On en donnera deux exemples. Prenons le cas des Dénominations communes internationales (DCI). Pour caricaturer les choses on considérera qu'elles sont des textes de substances pharmaceutiques. Les DCI sont élaborées à partir de listes proposées aux États afin que ces derniers formulent le cas échéant des objections ; en cas d'absence d'objections elles sont recommandées. Dès ce moment, les États doivent les adopter comme Dénominations communes nationales en prenant des mesures législatives et réglementaires adéquates. Le deuxième exemple concerne les normes alimentaires adoptées par la Commission FAO-OMS du *Codex alimentarius*, quand les normes codex sont acceptées, les gouvernements sont dans l'obligation d'en introduire les spécifications dans le droit national, mais aussi d'en assurer le respect.

B — Le règlement sanitaire international (RSI): l'exemple d'une véritable législation sanitaire

Avec le RSI nous sommes en présence d'une véritable législation sanitaire internationale. Ce texte est tout à fait emblématique dans la mesure où il a repris, tout en les révisant, les dispositions des treize conventions sanitaires internationales élaborées entre 1903 et 1944. Il est à ce jour le seul instrument international en matière de santé pour les maladies transmissibles ayant force contraignante pour les États Membres⁽¹⁹⁾. Si dans un

(17) Cf. notre étude, *La prise en compte des normes OMS par le droit français*, op. cit, p. 97.

(18) On distingue globalement les résolution demandant aux États d'adopter des mesures sanitaires (lutte contre les maladies transmissibles, lutte contre la pollution etc.) et celles prévoyant des normes, des principes directeurs ou code de bonne conduite en vue de proposer aux États de les intégrer dans leur législation nationale.

(19) OMS, *Emerging and Other communicable Disease: strategic plan 1996-2000*, division des maladies émergentes et autres maladies transmissibles-surveillance et lutte, 1996, doc. WHO/EMC/96.1. Pour une présentation de la législation internationale en matière de lutte contre les maladies transmissibles v. L. O Gostin, *Legislation sanitaire et maladies transmissibles: rôle du droit à une époque de menaces microbiennes*, in RILS, 1998, 49 (1), p. 213 et s., et notamment sur le RSI, v. pp. 221-223.

premier temps le RSI a pu répondre aux besoins de la communauté internationale lors de son adoption, il apparaît depuis quelques années comme un instrument de lutte contre les maladies transmissibles dépassé, ce qui explique qu'un processus de révision a été mis en œuvre par l'OMS au cours de ces dernières années.

1. La spécificité du pouvoir réglementaire de l'OMS:

Peu d'organisations dans l'ordre international sont dotées d'un pouvoir réglementaire. Ce pouvoir, très strictement encadré, est utilisé avec une grande prudence par l'institution spécialisée.

Aux termes de l'article 21 de la Constitution de l'OMS: "*L'Assemblée de la Santé aura autorité pour adopter les règlements concernant: a) telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre; b) la nomenclature concernant les maladies, les causes de décès et les méthodes d'hygiène publique; c) des standards sur les méthodes de diagnostic applicables dans le cadre international; d) des normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international; e) des conditions relatives à la publicité et à la désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international*".

Les règlements adoptés en exécution de l'article 21 entreront en vigueur pour tous les États Membres, leur adoption par l'AMS ayant été dûment notifiée, exception faite pour tels Membres qui pourraient faire connaître au Directeur général, dans les délais prescrits par la notification, qu'ils les refusent ou font des réserves à leur sujet⁽²⁰⁾.

On voit qu'aux termes de la Constitution de l'OMS, l'AMS a le pouvoir de discuter et d'adopter directement un règlement international, et aucun acte concret d'acceptation de l'État n'est nécessaire de la part de l'État souhaitant adhérer au règlement (le règlement OMS ne demande pas de ratification). Ce texte est obligatoire pour l'État, sauf refus exprès. L'OMS jusqu'à ce jour utilise avec beaucoup de précaution le règlement international. Seuls deux règlements ont été adoptés par l'OMS, le règlement n. 1 sur la nomenclature des maladies et cause de décès, y compris l'établissement de statistiques, et le Règlement Sanitaire International n. 2 adopté en 1969.

2. Les spécificités du RSI

La législation sanitaire avant le 2^{ème} conflit mondial s'est avérée sans grand effet parce que les textes ne parvenaient pas à suivre le rythme du

(20) CF. art. 22 de la Constitution de l'OMS.

progrès scientifique, elle n'était pas reconnue par tous les pays et elle n'était pas appliquée par les pays les plus pauvres, lesquels ne notifiaient pas les cas de maladie par crainte de répercussions éventuelles (économiques, touristiques etc.). C'est pour ces diverses raisons que l'OMS, lorsqu'elle a remplacé l'organisation internationale d'Hygiène publique, a publié dès 1951 le RSI. Un nouveau RSI fut adopté en 1969, complété par un règlement additionnel en date de 1973 et modifié en 1981⁽²¹⁾.

Source principale du droit international des maladies transmissibles, il est le seul instrument ayant force contraignante pour les États. Il a pour but d'assurer le maximum de sécurité contre la propagation des maladies d'un pays à l'autre, moyennant le minimum d'entraves au trafic mondial, et s'applique aux diverses formes de transport international. Il impose diverses obligations aux États membres, en particulier la notification à l'OMS des apparitions d'une maladie quarantenaire (peste, choléra, fièvre jaune) et une série de mesures devant être adoptées pour lutter contre sa propagation (normes sanitaires dans les aéroports, les ports, mesures de formalité touchant les personnes et les marchandises, comme les quarantaines etc.) de plus le règlement est lui-même accompagné d'annexes et d'appendices, ainsi l'annexe III fixe les obligations des administrations sanitaires nationales, l'annexe V fixe les normes d'hygiène à bord des aéronefs transportant des personnes prenant part à des rassemblements périodiques importants). Enfin, le RSI pose le principe de la vaccination obligatoire préalable pour les maladies quarantennes (fièvre jaune). L'article 23 du RSI indique que les mesures sanitaires "*constituent le maximum de ce qu'un Etat peut exiger à l'égard du trafic international pour la protection de son territoire contre les maladies soumises au règlement*".

Le règlement va donc très loin puisqu'il détaille des mesures sanitaires qui, normalement relèvent de la compétence de chaque État. Le RSI atténue la souveraineté de l'État. Il dote notamment l'OMS d'un droit d'investigation dans "les zones infectées". Cette notion de zone infectée ne doit pas s'analyser en termes d'État ou de partie d'État. Elle s'analyse comme une zone définie sur la base de principes épidémiologiques par l'administration sanitaire qui signale l'existence de la maladie dans son pays et ne correspondant pas nécessairement à des limites administrative (art. 1 du RSI).

Nous venons de voir qu'avec le RSI, il s'agissait d'assurer une protection maximale contre la propagation des maladies et d'éviter autant que possible de perturber la circulation internationale des personnes et des biens. Mais, l'OMS n'ayant aucun pouvoir pour faire appliquer les textes, on pouvait entretenir l'espoir qu'une action de persuasion et que les recommandations de l'institution spécialisée inciteraient les pays à le respecter. La réalité fut tout autre. On a vu par exemple des pays qui ne signalaient pas les cas de maladie, justifiant leur attitude par leurs craintes en évoquant les

(21) *Règlement sanitaire international* (1969) 3^{ème} édition annotée, Genève, OMS 1983.

répercussions coûteuses subies par les pays qui avaient notifié des flambées de maladie⁽²²⁾. Vu le peu d'efficacité du RSI, il fut décidé de procéder à une révisiomm de ce texte.

3. Vers la nécessaire révision du RSI

Selon, le rapport sur la santé dans le monde de 1996 publié par l'OMS, au cours des vingt dernières années plus d'une trentaines de nouvelles maladies sont apparues, dont une grande partie est susceptible de se propager avec une grande rapidité à travers le monde⁽²³⁾. Or le RSI ne prévoit pas de mécanismes permettant de notifier ces nouvelles menaces. Depuis 1995 un processus de révision est mis en oeuvre de façon à tenir compte davantage des maladies nouvelles et réémergences. Lors de la dernière AMS en mai 2003, il a été annoncé que le règlement révisé devrait être adopté par la 58ème AMS en 2005 (WHA 56.28 révision du règlement sanitaire international). Il y a une véritable urgence à mettre en oeuvre un nouveau règlement, l'exemple de l'émergence et de la propagation internationale rapide du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) est une illustration concrète de l'ampleur des problèmes et de l'inadéquation du règlement actuel. L'un des objectifs est le maximum de sécurité contre la transmission des maladies moyennant le minimum d'entrave. Or, Le RSI actuel en tant qu'outil réglementaire mondial pour la surveillance des maladies comporte plusieurs faiblesses ou limites:

- une couverture limitée: ne sont visaient que le choléra, la peste la fièvre jaune;
- le système dépend des notifications des Etats: le RSI repose totalement sur la notification officielle à l'OMS de la part du pays connaissant une flambée de cas pour l'une des trois maladies en question;
- le RSI manque d'incitations pour pousser les Etats membres à adhérer à ses demandes;
- Il manque de mesures se rapportant spécifiquement aux différentes situations: actuellement l'OMS ne dispose pas de la capacité de fournir des mesures spécifiques pour prévenir la propagation internationale d'une maladie. Les mesures du RSI ne peuvent pas être adaptées à tel ou tel cas spécifique.

Autrement dit le principe de sécurité maximum ne concerne que ces trois maladies; de plus il n'y a pas dans le RSI de spécifications de procédu-

(22) Cf.R.A. Cash et V. Narasimhan, *Obstacles à la surveillance mondiale des maladies infectieuses: conséquences de la notification publique dans une économie mondialisée*, in Bulletin de l'OMS, n. 4, 2001, p.189.

(23) *Rapport sur la santé dans le monde 1996, Combattre la maladie, promouvoir le développement*, Genève, OMS 1996.

res qui seraient nécessaires pour lutter contre les maladies nouvelles ou réémergentes et l'obligation de notification n'organise pas de procédure permettant de notifier un nombre important de maladies qui représentent un risque international. Les exemples de flambée de choléra au Pérou et de peste en Inde ont montré que les règles internationales n'ont pas réussi à prévenir des pertes économiques et une perturbation sociale⁽²⁴⁾.

Le processus de révision, qui a pour objectif le renforcement du rôle du RSI dans la lutte mondiale contre les maladies, prend en considération la réticence des Etats à notifier des cas de crainte de réactions démesurées imposées aux échanges commerciaux et aux voyages, le manque de moyens de détection adéquate et, mais aussi la portée limitée du règlement actuel. La révision s'articule autour de deux volets. Tout d'abord, un document-cadre précise les mesures de santé publique à prendre lors d'une flambée ainsi que les dispositions légales concernant le fonctionnement du RSI, et ensuite d'une série d'annexes indiquent les dispositions techniques et les conditions spécifiques.

Le trait caractéristique de projet de révision⁽²⁵⁾ est d'élargir le champ des maladies à notifier de façon à inclure toute pathologie présentant dans l'immédiat une importance pour la santé publique internationale. Seront incluses "les maladies associées à un fort potentiel de propagation extérieure, à un taux de létalité exceptionnellement élevé, à un fait inhabituel ou inattendu, à un syndrome nouveau, à un phénomène présentant de l'importance sur le plan politique ou médiatique ou encore à un risque de restriction des échanges commerciaux ou de voyages"⁽²⁶⁾. Pour résumer ce sont les syndromes impliquant une urgence en santé publique internationale qui devront sur le champ être notifiés et qui devront être suivis d'un rapport sur la maladie incriminée dès que l'on disposera de l'information étiologique pertinente.

L'idée maîtresse de la révision est qu'il est plus efficace de lutter contre les maladies infectieuses au niveau mondial en suivant des stratégies de surveillance et d'intervention qui tireront parti des progrès techniques de communication, des méthodes scientifiques, ainsi que du diagnostic, du traitement des infections, plutôt qu'en appliquant des mesures de quarantaine ou autre à des sites éloignés de la source d'infection.

4. l'intégration du RSI dans le droit français

La France n'a pas formulé de réserve à l'égard du RSI. Il est le fondement du droit positif français en matière de contrôle sanitaire depuis la loi

(24) V.R.A. Cash et V. Narasimhan, *op. cit.*, v. p. 192.

(25) Cf. Sur le révision du RSI, *The revision of IHR*, Genève, OMC, 1998 (doc non publié G/SPS/GEN/59°. Révision du Règlement sanitaire international: rapport de situation, juillet 1999, Rel. Epidémiologique heb., 1999, 74 (30), pp. 252-253.

(26) R.A. Cash et V. Narasimhan, *op. cit.*

n. 65-510 du 1^{er} juillet 1965 aux frontières terrestres, maritimes et aériennes. Aux termes de l'article L. 3115-1 du CSP le contrôle sanitaire aux frontières est régi par les dispositions des règlements sanitaires pris par l'OMS, les arrangements internationaux et les lois et les règlements nationaux. La première publication du RSI n. 2 révisé de 1969 remonte au décret n. 71-547 du 15 juin 1971 (JO 9 juillet). Depuis le RSI révisé en 1971, puis en 1981, il a fallu attendre 1989 pour que le RSI révisé soit intégré en droit en droit français par le décret n. 89-38 du 24 janvier 1989 portant publication du règlement. (On notera que des textes nationaux organisant le contrôle sanitaire aux frontières s'appuient et précisent certaines des prescriptions du RSI).

Quid du problème de l'applicabilité directe et immédiate des normes issues du RSI en droit interne? Force est de constater qu'il est très difficile de trouver dans le contentieux relatif à un texte de l'OMS. Le seul exemple que l'on puisse trouver est un arrêt de la cour d'appel de Paris du 18 novembre 1967 ("époux pivert) qui affirme que le RSI ne peut s'appliquer que s'il est repris par un texte français"⁽²⁷⁾. Cette affaire concernait deux personnes rentrant de Tunisie en France, mais qui ne disposaient pas d'un certificat valable de vaccination contre la variole à leur arrivée en France et qui refusaient de se soumettre à la vaccination en dépit de l'intervention des services sanitaires de l'aéroport. Cette jurisprudence est plus que critiquable dans la mesure où le RSI est applicable de plein droit dans le droit interne. Il faut en effet rappeler que l'article 22 de la constitution de l'OMS affirme très nettement qu'aucune intervention préalable n'est nécessaire pour l'entrée en vigueur du RSI. En effet la décision réglementaire est en elle-même un acte parfait du point de vue internationale.

C — Perspectives et avenir du RSI du fait des problèmes liés aux notifications de maladies et à leurs répercussions économiques et sociales⁽²⁸⁾

Les règles du RSI sont susceptibles parfois d'entrer en conflit avec d'autres règles contenues dans d'autres accords internationaux, notamment dans le domaine commercial. Devant les peurs que des restrictions démesurées ne soient imposées aux échanges internationaux et aux voyages, le RSI et l'accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires précisent les mesures à adopter. Le RSI dans sa forme actuelle énumère les mesures que les États peuvent prendre en indiquant les lignes directrices spécifiques pour les flambées de peste, choléra et fièvre jaune. S'il précise les règles relatives à l'arrivée et au départ de navires et aéronefs, relatives au traitement des marchandises importées, ces règles ne sont toutefois pas assez détaillées pour faire face à des situations atypi-

(27) KHAN, PH. *Journal de droit international*, 1968, p. 728-729.

(28) Ce développement s'appuie sur les analyses et éléments d'information mentionnés dans l'article de R.A. Cash et V. Narasimhan, *op. cit.*

ques. C'est la raison pour laquelle il a été proposé d'inclure dans le futur RSI révisé des annexes où l'on fixera des limites aux mesures à prendre. Il est aussi proposé de créer des comités d'arbitrage qui régleront les différends relatifs aux pratiques commerciales après survenue d'une flambée de maladie. L'OMC quant à elle se sert de l'accord précité pour élaborer des règles de base indiquant quand les États peuvent appliquer ce qui serait normalement considéré comme des pratiques commerciales déloyales pour limiter l'entrée de marchandises ne répondant pas aux critères de sécurité. Si les dispositions de l'accord indiquent que les États ont le droit de protéger leurs nationaux, les États ne doivent cependant pas adopter des mesures extrêmes à moins que des faits scientifiques le justifient⁽²⁹⁾. Ainsi que le relève certains auteurs, il y a de fortes probabilités que les États adoptent des mesures protectionnistes du fait du relâchement des restrictions commerciales de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce⁽³⁰⁾. Afin d'éviter que cela ne se réalise, les États sont autorisés en vertu des mesures sanitaires et phytosanitaires à soumettre leur politique contestées à un groupe d'expert pour examen et consultation. Pour faciliter les consultations ou les négociations *ad hoc* entre membres pour des questions sanitaires ou phytosanitaires, il est prévu également d'instituer un comité⁽³¹⁾. On notera qu'en vue de l'harmonisation des lignes directrices nationales, l'OMC a reconnu que certains groupes tels que la commission du *codex alimentarius* ou l'Office international des épizooties élaborent des normes internationales sur le fondement desquelles des mesures appropriées peuvent être prises.

L'OMS et l'OMC entendent désormais collaborer dans le but d'éviter les conflits entre les règles du RSI et celles de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Le problème, ainsi que le rappelle R.A. Cash et V. Narasimhan, c'est "qu'il n'existe pas d'accord précis entre les deux organisations". C'est la raison pour laquelle on a avancé l'idée que l'OMS aide l'OMC à s'assurer que les États adoptent des mesures de santé publique exigées par une flambée de maladie.

Face à une flambée de maladie, la communauté internationale réagit fréquemment de manière disproportionnée et l'État touché qui notifie risque fortement de subir des pertes économiques majeures. Si la plupart des États adoptent une posture pertinente en respectant les lignes directrices de l'OMS et de l'OMC, il y a aussi un grand nombre d'États qui ne les respectent pas et qui de plus adoptent des mesures excessives sans rapport avec les informations scientifiques, le risque de maladie ou les actions préventives. Autrement dit, cela signifie que ces lignes directrices ne permettent pas de

(29) *Information paper 1: a comparison of the functions and requirements in public health and trade*, OMS 1999 (doc. WHO/CDS/CSR/99.2), cité par R.A. Cash et V. Narasimhan, *op. cit.*, p. 191.

(30) R.A. Cash et V. Narasimhan, *op. cit.*, p. 191.

(31) Cf. *Understanding the WTO Agreement on sanitary and Phytosanitary measures*, Genève OMC 1998.

protéger le pays qui notifie, et donc qu'il serait opportun que les organisations internationales révisent leur réglementation et qu'elles renforcent les lignes directrices internationales et les fassent respecter. Or les pouvoirs de l'OMS sont faibles pour faire appliquer le RSI, notamment en ce qui concerne les chapitres relatifs aux réactions internationales aux épidémies. Par conséquent, une stratégie juridique qui s'appuie principalement sur le RSI pour maîtriser les maladies émergentes est sans doute discutable selon nous...

En reprenant à notre compte l'analyse de *R. A. Cash* et *V. Narasimhan*⁽³²⁾, la stratégie juridique doit intégrer deux données paradoxales, d'une part, "la mondialisation compromet la lutte contre les maladies au niveau national", et, d'autre part, devant la nécessité de solutions internationales, "le principe de souveraineté peut entraver la lutte contre les maladies au niveau mondial". Il faut donc que les dispositifs juridiques qui devront être mis en place abordent véritablement les questions des ingérences dans les échanges commerciaux et touristiques.

Dans le cadre du processus de révision du RSI, il a été proposé que l'OMS puisse interdire aux États membres d'appliquer des mesures sanitaires extrêmes sans l'approbation d'un groupe d'experts. Toutefois, on doit relever ici l'existence de plusieurs inconnues: les États membres accepteront-ils que ce pouvoir soit donné à l'OMS et accepteront-ils l'autorité de l'OMS? Un pays en développement s'il est injustement traité par d'autres États doit savoir qu'il dispose de voies de recours. Il faudra par conséquent que les comités d'arbitrage proposés dans le RSI aient l'autorité pour régler des différends entre les États. Quant à l'OMC, elle peut, pour régler des différends entre États membres, s'appuyer sur l'accord SSP. Un État pourra ainsi obtenir réparation de préjudices causés par des pratiques commerciales déloyales durant une flambée de maladie. Il faut donc que l'OMS et l'OMC développent une collaboration afin qu'un État qui aura notifié une flambée ne soit pas pénalisé injustement.

Pour conclure, sur cette dimension si particulière de la législation OMS que constitue le RSI, il apparaît que le système de surveillance contre les maladies transmissibles, dans le cadre duquel le RSI va être révisé, ne pourra être efficace que si l'OMS en partenariat avec l'OMC réfléchit et développe de nouveaux moyens pour protéger les intérêts des États procédant à des notifications. En effet, à défaut d'action de ce type, il est fort probable que les États, en particulier les plus pauvres continueront d'occulter les épidémies. Il faudra notamment que l'on développe au plan international toute une politique d'accompagnement d'aides économiques afin d'inciter ces États à notifier les flambées de maladie. Il en va de la sécurité sanitaire du monde.

(32) R.A. Cash et V. Narasimhan, *op. cit.*, p. 196.