

HÉLÈNE DE POOTER



Le droit
international
face aux
pandémies :
vers un système
de sécurité
sanitaire
collective ?

Préface de
PIERRE MICHEL EISEMANN

Editions A. PEDONE

PRÉFACE

Dans sa résolution 2177 (2014) adoptée le 18 septembre 2014, le Conseil de sécurité des Nations Unies a « jug[é] que l'ampleur extraordinaire de l'épidémie d'Ebola en Afrique constitue une menace pour la paix et la sécurité internationales ». Le Conseil avait déjà connu de problèmes de santé puisque, dès 2000, il avait évoqué la pandémie de VIH/sida avant d'élargir son intérêt, à partir de 2011, au paludisme et à la tuberculose. Les réponses apportées sont cependant toujours restées très modestes, plus proches de l'invitation incantatoire à agir que de l'action concrète. Pourtant, même si la résolution 2177 (2014) évite de se référer au Chapitre VII de la Charte et s'abstient de décider des mesures s'imposant aux États membres, elle constitue une avancée décisive en ce qu'elle qualifie, pour la première fois, un problème sanitaire de menace contre la paix et la sécurité internationales, ouvrant ainsi la voie à d'éventuelles mesures contraignantes.

Ce récent développement n'aura pas étonné le lecteur de la thèse qu'Hélène De Pooter a soutenue, en décembre 2013, au sein de l'École de droit de la Sorbonne. En effet, celle-ci avait, avec une intelligente prescience, annoncé ce qui devait advenir, tant du côté du Conseil de sécurité que de l'Organisation mondiale de la santé, mettant notamment en évidence les raisons empêchant cette dernière de réagir avec efficacité. La tragique propagation du virus Ebola sur le continent africain (la distinction entre une importante épidémie et une pandémie étant extrêmement incertaine) est venue donner une actualité tout à fait exceptionnelle à cette recherche doctorale dont le présent ouvrage propose une version revue et mise à jour.

Les États ont, depuis fort longtemps, tenté de se protéger contre la propagation des maladies venant de l'extérieur, par exemple en adoptant des mesures de quarantaine. Plus lente à se mettre en place, la coopération internationale remonte cependant au milieu du XIX^e siècle et l'actuel Règlement sanitaire international de 2005 se situe sans conteste dans la lignée de la première Conférence sanitaire internationale réunie à Paris en 1851. Dès les premières négociations apparut en pleine lumière la difficulté majeure, encore d'actualité aujourd'hui, découlant d'une nécessaire conciliation entre les impératifs de protection de la sécurité nationale et ceux de la protection de la liberté des échanges. Ces deux préoccupations – que l'auteur qualifie de « valeurs » – constituent les pôles opposés de toute négociation internationale concernant les pandémies. Les États cherchent ainsi à parvenir à un juste équilibre assurant une atteinte minimale aux échanges tout en garantissant une sécurité sanitaire maximale. Les difficultés sont innombrables d'autant que la circulation des virus échappe à la volonté des sujets de droit et que le principe de liberté des échanges couvre non seulement la libre-circulation des personnes mais aussi celle des

PRÉFACE

marchandises et, par suite, la protection au sens large des intérêts commerciaux et industriels dont ceux, tout particuliers, de l'industrie pharmaceutique.

Hélène De Pooter propose un judicieux cadre d'analyse en suggérant que, par analogie avec les mécanismes de réaction aux agressions armées, les États pourraient inscrire leur action internationale dans un schéma de « sécurité sanitaire collective ». En échange d'un abandon partiel du droit de prendre des mesures de protection sanitaire unilatérales (ces dernières risquant de porter atteinte de manière excessive à la liberté des échanges), les États se verraient assurés d'une protection collective découlant d'une réaction organisée et canalisée par des institutions internationales. Et ce n'est qu'en cas de lacune ou de défaillance de ce système collectif que les États auraient la faculté de recourir à des mesures unilatérales, ces dernières étant toutefois encadrées par diverses obligations conventionnelles et par les règles du droit international général.

Ce schéma constitue le fil directeur de l'étude mais il laisse place à une présentation complète et objective de la situation présente. Or, cette dernière se caractérise par l'absence d'une réponse holistique de la société internationale au défi que représentent les pandémies. Dès lors, le droit international n'offre qu'une série de réponses partielles qui, rapprochées les unes des autres, ne manquent pas de donner l'impression d'un *patchwork* assez complexe. L'auteur nous présente ainsi l'action des organisations internationales – en évoquant notamment le Règlement sanitaire international de 2005, le Réseau mondial de surveillance de la grippe, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique et le protocole de Nagoya – mais également l'impact du droit du GATT/OMC et en particulier de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ou encore de l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). Ce faisant Hélène De Pooter permet à son lecteur de prendre clairement conscience de la fragmentation des réponses collectives et du caractère encore très insuffisant des réactions étatiques au fléau pandémique.

De fait, cette savante étude – qui ne masque pas son inspiration positiviste – s'attache à montrer comment et dans quelle mesure les États ont, à ce jour, réagi face à ces graves menaces sanitaires. L'objectif était bien de dresser un tableau des actions institutionnelles et normatives entreprises spécifiquement en réponse au risque de pandémie. Dès lors, certains aspects ne peuvent que demeurer dans l'ombre comme ceux qui concernent les droits de l'homme car, et ce serait là une autre thèse, il s'agirait non point tant d'analyser l'action spécifique des États en la matière que les règles et principes qui limitent leurs possibilités de réaction compte tenu des droits internationalement reconnus aux individus. Il n'empêche que, tenant compte de l'angle retenu, le lecteur ne manquera certainement pas d'apprécier la richesse et la précision de l'information et des analyses apportées dans la présente étude qui brosse, pour la première fois dans la littérature juridique, un tableau quasi exhaustif du sujet.

Cette exhaustivité a conduit Hélène De Pooter à explorer des domaines très divers. Avec une plume alerte, elle nous propose aussi bien une étude d'histoire des relations internationales – en faisant revivre la négociation des conventions sanitaires internationales successives – que des analyses très fines d'instruments

PRÉFACE

juridiques parfois extrêmement spécifiques et complexes. Mais toujours prend-elle soin de se faire comprendre de son lecteur en explicitant, avec une vertu pédagogique consommée, les éléments les plus techniques et en sachant les replacer dans leur contexte.

On ne peut qu'être reconnaissant à l'auteur de nous proposer cette très belle étude qui va bien au-delà du seul droit international de la santé. Sans équivalent dans la doctrine, elle propose un état des lieux particulièrement utile à l'heure où les États devraient redoubler d'efforts pour lutter de conserve contre les pandémies. Dans le même temps, après son mémoire consacré à *L'emprise des États côtiers sur l'Arctique* (Pedone, 2009), Hélène De Pooter confirme ici ses éminents talents d'internationaliste et de chercheur, étant capable d'aller au-devant de sources et de données parfois extrêmement techniques pour les intégrer dans de savantes analyses de droit international qui restent parfaitement accessibles au lecteur non spécialisé. Il n'est donc guère surprenant que la thèse de doctorat dont est issu le présent ouvrage ait déjà été doublement couronnée, d'abord par le prix de thèse de l'Institut des hautes études de défense nationale, puis par le prix solennel Aguirre-Basualdo/Rubinstein décerné par la Chancellerie des Universités de Paris. Avec un tel commencement, on ne peut que souhaiter que l'Université sache mettre à profit les compétences d'Hélène De Pooter et que cette dernière puisse y faire la brillante carrière qu'appellent sans le moindre doute ses incontestables mérites.

Pierre Michel EISEMANN

*Professeur émérite de l'Université
Paris 1 Panthéon-Sorbonne
École de droit de la Sorbonne*

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----|
| <i>Sommaire</i> | iii |
| <i>Remerciements</i> | v |
| <i>Liste des principaux sigles et abréviations</i> | vii |
| <i>Préface</i> | ix |
| INTRODUCTION..... | 1 |

PREMIÈRE PARTIE L'ACTION COLLECTIVE CONTRE LES PANDÉMIES

TITRE 1 LA SOLIDARITÉ DES ÉTATS FACE À UNE MENACE TRANSFRONTIÈRE

| | |
|---|----|
| CHAPITRE 1. L'ADOPTION D'UN INSTRUMENT UNIVERSEL : LE RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005) | 27 |
| Section 1. La genèse du Règlement sanitaire international (2005)..... | 28 |
| § 1. <i>Les insuffisances de la méthode conventionnelle avant la création de l'OMS</i> | 28 |
| I. La difficulté d'adopter une convention sanitaire internationale (1851-1885) | 28 |
| II. La multiplication des conventions sanitaires internationales (1892-1951) | 35 |
| § 2. <i>Le recours de l'Assemblée mondiale de la santé à son pouvoir réglementaire unilatéral</i> | 44 |
| I. La garantie d'une participation universelle des États..... | 45 |
| A. Les éléments en faveur de l'universalité des règlements..... | 45 |
| 1. L'adoption à la majorité simple et l'entrée en vigueur automatique des règlements à l'égard des Membres de l'OMS..... | 45 |
| 2. L'ouverture des règlements aux États non membres de l'OMS | 50 |
| B. L'universalité du RSI (2005)..... | 50 |
| II. La garantie d'obligations harmonisées | 52 |
| A. Le remplacement des conventions antérieures | 52 |
| B. Le contrôle centralisé des réserves | 53 |
| 1. L'admission des réserves : garante d'une participation universelle au règlement | 53 |
| 2. Le contrôle collégial : garant de l'intégrité du règlement et de son application uniforme..... | 55 |
| Section 2. Le contenu du règlement sanitaire international (2005)..... | 58 |
| § 1. <i>Les obligations des États Parties</i> | 58 |

| | |
|---|-----|
| I. L'obligation de portée interne de développer des capacités minimales en santé publique | 58 |
| A. L'instauration d'un minimum sanitaire universel | 58 |
| B. Un minimum élevé | 61 |
| II. L'obligation de portée externe de notification à l'OMS | 64 |
| A. Le processus de notification | 64 |
| 1. L'évaluation de l'événement | 64 |
| 2. La notification par le point focal national RSI | 65 |
| B. L'incitation à la notification | 67 |
| 1. L'absence de sanction en cas de violation de l'obligation de notification .. | 67 |
| 2. Un régime d'incitation | 69 |
| § 2. <i>Les fonctions de l'OMS</i> | 71 |
| I. La qualification de l'événement..... | 71 |
| A. La qualification réglementaire d'urgence de santé publique de portée internationale | 72 |
| 1. Le processus de qualification | 72 |
| 2. Une qualification rare | 73 |
| B. Les qualifications extraréglementaires | 77 |
| 1. La qualification non réglementaire de « pandémie de grippe » | 77 |
| 2. La désignation des maladies | 78 |
| II. La publication de recommandations | 80 |
| A. L'omniprésence des recommandations | 80 |
| 1. Les recommandations temporaires au sens du RSI (2005) | 80 |
| 2. Les autres recommandations..... | 83 |
| B. Des processus d'élaboration différents..... | 84 |
| III. La remise en cause de la crédibilité de l'OMS | 86 |
| A. La nécessité de qualifications utiles pour la santé publique | 87 |
| B. Le besoin de transparence dans le processus décisionnel..... | 89 |
| 1. Un examen rigoureux des intérêts en cause | 89 |
| 2. La publication systématique des noms des experts et de leurs intérêts | 92 |
| Conclusion du chapitre 1 | 95 |
| CHAPITRE 2. L'ADOPTION D'UN INSTRUMENT ÉQUITABLE : | |
| LE CADRE DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE | 99 |
| Section 1. La genèse du cadre PIP : le caractère inéquitable du fonctionnement du réseau mondial de surveillance de la grippe | 100 |
| § 1. <i>Une collaboration asymétrique dans le cadre du Réseau mondial de surveillance de la grippe</i> | 100 |
| I. L'échange des virus de la grippe dans le cadre du Réseau mondial..... | 100 |
| A. Un échange consensuel dans le cadre de la grippe saisonnière | 100 |
| B. La rupture du consensualisme face à la menace d'une pandémie de grippe aviaire | 103 |
| II. La redistribution inéquitable des avantages issus de l'échange des virus grippaux | 106 |
| A. La liberté de conclure des contrats d'achats anticipés..... | 106 |
| B. Une liberté insuffisamment compensée par un appel à l'équité indépendamment du droit en vigueur | 107 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----|
| § 2. <i>Le droit des États de se retirer du Réseau mondial de surveillance de la grippe</i> | 111 |
| I. L'absence d'interdiction spécifique..... | 111 |
| A. L'absence d'interdiction écrite..... | 111 |
| 1. La création purement empirique du Réseau mondial de surveillance de la grippe..... | 111 |
| 2. Le silence du RSI (2005)..... | 115 |
| B. L'absence de règle coutumière faute de sentiment d'obligation..... | 116 |
| C. Des déclarations étatiques sans volonté de s'engager juridiquement..... | 117 |
| II. L'absence d'interdiction générique..... | 119 |
| A. L'inapplicabilité du principe général de l'utilisation non dommageable du territoire..... | 119 |
| B. Le « jeu nul » du droit à la santé..... | 121 |
| C. La question de la conformité à la Convention sur les armes biologiques..... | 122 |
| Section 2. La réponse normative de l'OMS : l'adoption du Cadre PIP..... | 124 |
| § 1. <i>La nature du Cadre PIP</i> | 126 |
| I. Une simple recommandation..... | 126 |
| A. Un instrument non obligatoire pour les États Membres de l'OMS..... | 127 |
| 1. Le caractère non obligatoire des dispositions à destination des États..... | 127 |
| 2. Le caractère non obligatoire des dispositions mentionnant des personnes privées..... | 129 |
| B. Un instrument obligatoire pour l'OMS..... | 131 |
| 1. Les obligations de l'OMS au titre du système d'échange des virus : la mise au point d'un dispositif de traçabilité des matériels biologiques PIP..... | 131 |
| 2. Les obligations de l'OMS au titre du système de partage des avantages..... | 132 |
| II. Une véritable norme..... | 136 |
| A. Une norme pour les États et les personnes privées..... | 136 |
| 1. Une habilitation pour les États..... | 136 |
| 2. La soumission des personnes privées à la contribution de partenariat..... | 137 |
| B. La soumission volontaire à des obligations contractuelles..... | 138 |
| 1. L'acceptation des termes de l'accord type n° 1 sur le transfert de matériels..... | 138 |
| 2. La négociation et la conclusion d'accords types n° 2 sur le transfert de matériels..... | 140 |
| § 2. <i>L'application du Cadre PIP aux matériels biologiques PIP à l'exclusion du Protocole de Nagoya</i> | 148 |
| I. L'apparente occultation du Cadre PIP par le Protocole de Nagoya..... | 148 |
| A. Deux instruments de partage des avantages en conflit « idéologique »..... | 148 |
| B. Une clause d'inapplicabilité du Protocole non sans équivoque..... | 153 |
| II. L'application exclusive du Cadre PIP aux matériels biologiques PIP..... | 154 |
| A. L'applicabilité aux virus de la notion de ressource biologique au sens de la CDB..... | 155 |
| B. L'inapplicabilité de la CDB et du Protocole aux matériels biologiques couverts par le Cadre PIP..... | 156 |
| Conclusion du chapitre 2..... | 160 |
| CONCLUSION DU TITRE 1..... | 161 |

TITRE 2
LA COORDINATION DES INSTITUTIONS INTERGOUVERNEMENTALES
FACE
À UNE MENACE TRANSECTORIELLE

| | |
|--|-----|
| CHAPITRE 3. LA COORDINATION DES ACTIVITÉS NORMATIVES | 167 |
| Section 1. La répartition des activités normatives au sein de l'ONU..... | 167 |
| § 1. <i>La responsabilité complémentaire du Conseil de sécurité face à une menace pour la sécurité</i> | 168 |
| I. L'insertion des pandémies dans l'ordre du jour du Conseil de sécurité | 168 |
| A. L'élargissement de l'ordre du jour du Conseil de sécurité | 168 |
| 1. L'élargissement à la pandémie de VIH/sida | 168 |
| 2. L'élargissement à d'autres pandémies | 171 |
| B. Un élargissement longtemps relatif | 172 |
| 1. L'évolution récente relative à la qualification de menace à la paix et à la sécurité internationales | 172 |
| 2. Le rattachement des pandémies à un contexte indépendant et préexistant de menace à la paix et à la sécurité internationales jusqu'à la résolution 2177 (2014) | 175 |
| II. L'action du Conseil de sécurité | 179 |
| A. Des résolutions non coercitives suivies d'effets | 179 |
| 1. La portée interne des résolutions | 179 |
| 2. La portée externe des résolutions | 181 |
| B. L'hypothèse de résolutions coercitives..... | 184 |
| § 2. <i>Le rôle principal de l'Assemblée générale face à une menace pour le développement</i> | 187 |
| I. La préférence des États pour l'Assemblée générale..... | 187 |
| A. L'attachement à la division des tâches instaurée par la Charte des Nations Unies | 187 |
| B. La remise en cause du lien entre les pandémies et la sécurité | 191 |
| 1. La remise en cause par les États | 191 |
| 2. La remise en cause par l'OMS et l'ONUSIDA | 193 |
| II. L'action de l'Assemblée générale | 194 |
| A. Le domaine d'action de l'Assemblée générale..... | 194 |
| 1. L'action de l'Assemblée générale face à la pandémie de VIH/sida..... | 194 |
| 2. La généralisation de l'action de l'Assemblée générale à toutes les pandémies | 198 |
| B. La place de l'OMS dans les résolutions de l'Assemblée générale..... | 199 |
| 1. La reconnaissance de l'OMS en tant que chef de file dans la lutte contre le sida..... | 199 |
| 2. L'occultation de l'OMS dans la lutte contre le sida..... | 200 |
| 3. La réhabilitation de l'OMS | 201 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----|
| Section 2. L'harmonisation normative entre les organisations intergouvernementales spécialisées | 202 |
| § 1. <i>L'intégration des règles du droit international du commerce dans le RSI (2005)</i> | 203 |
| I. La compatibilité du RSI (2005) avec les obligations contractées à l'OMC | 204 |
| A. Le remplacement des instructions contraignantes par des recommandations fondées sur une liste préétablie | 204 |
| B. Des critères communs à l'Accord SPS | 205 |
| II. La compatibilité du RSI (2005) avec les droits conférés par les accords de l'OMC | 208 |
| A. La possibilité longtemps exclue d'adopter des mesures supplémentaires | 209 |
| B. Une possibilité reconnue dans le RSI (2005) | 211 |
| § 2. <i>La prise en compte relative du RSI (2005) par d'autres organisations intergouvernementales</i> | 214 |
| I. L'étanchéité de l'OMC au RSI (2005) | 214 |
| A. Des références empiriques aux recommandations de l'OMS | 214 |
| 1. Les références à l'OMS au sein du Conseil du GATT | 214 |
| 2. L'absence de référence textuelle à l'OMS dans l'Accord SPS | 216 |
| B. L'impossibilité d'une reconnaissance accrue des recommandations de l'OMS émises dans le contexte d'une pandémie | 219 |
| 1. L'impossibilité textuelle d'un élargissement des standards aux recommandations de l'OMS émises face aux pandémies | 219 |
| 2. La résistance des Groupes spéciaux à une reconnaissance automatique des recommandations de l'OMS | 222 |
| II. La perméabilité de l'OACI au RSI (2005) | 224 |
| A. La mise en conformité des normes et pratiques recommandées de l'OACI avec le RSI (2005) | 224 |
| B. Le relais des recommandations de l'OMS par le Conseil de l'OACI | 226 |
| Conclusion du chapitre 3 | 228 |
| CHAPITRE 4. LA COORDINATION DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES | 231 |
| Section 1. L'origine de la coordination | 231 |
| § 1. <i>L'adoption d'un acte unilatéral de l'ONU</i> | 231 |
| I. La coordination du fait d'une résolution d'un organe interétatique | 232 |
| II. La coordination du fait d'une décision du Secrétaire général | 233 |
| § 2. <i>La conclusion d'un accord interinstitutions</i> | 234 |
| I. L'accord général conclu avec l'accord de l'organe interétatique | 235 |
| A. L'accord général informel | 235 |
| 1. L'échange de lettres | 235 |
| 2. Les autres accords généraux informels | 239 |
| B. L'accord général formel | 241 |
| II. L'accord spécial conclu directement par le Secrétariat | 243 |
| A. L'accord spécial informel écrit | 243 |
| 1. La lettre unique et le texte de base | 243 |

| | |
|--|-----|
| 2. Le document et le texte de base | 244 |
| B. L'accord spécial informel verbal | 245 |
| Section 2. Les méthodes de la coordination | 247 |
| § 1. <i>L'élaboration d'objectifs communs</i> | 247 |
| I. La programmation ou planification | 247 |
| A. La programmation initiée par l'ONU | 247 |
| 1. Le Plan d'action du système des Nations Unies et de ses partenaires pour la grippe animale et humaine | 248 |
| 2. Le Programme commun des Nations Unies pour la lutte contre le VIH/sida (ONUSIDA) | 249 |
| B. La programmation initiée par les trois organisations sœurs | 250 |
| II. La répartition-mutualisation des activités | 251 |
| A. La répartition des activités | 251 |
| 1. La répartition des activités initiée par l'ONU | 251 |
| a. <i>La répartition des activités dans le cadre du Plan d'action du système des Nations Unies et de ses partenaires pour la grippe animale et humaine</i> | 251 |
| b. <i>La répartition des activités dans le cadre de l'ONUSIDA</i> | 253 |
| 2. La répartition des activités initiée par les organisations intergouverne- mentales spécialisées | 254 |
| B. La mutualisation des activités | 255 |
| 1. La mutualisation à l'initiative de l'ONU | 255 |
| a. <i>La mutualisation des activités dans le cadre du Plan d'action du système des Nations Unies et de ses partenaires pour la grippe animale et humaine</i> | 256 |
| b. <i>La mutualisation des activités dans le cadre de l'ONUSIDA</i> | 256 |
| 2. La mutualisation à l'initiative des organisations sœurs | 257 |
| § 2. <i>La création d'organes communs</i> | 259 |
| I. Le statut des organes communs | 259 |
| A. Une apparente autonomie | 259 |
| B. La dépendance des organes communs à l'égard des organisations inter- gouvernementales | 261 |
| 1. La composition des organes communs | 261 |
| 2. La dépendance administrative des organes communs à l'égard des organisations intergouvernementales | 262 |
| II. La participation de toutes les parties prenantes aux organes communs | 263 |
| A. La participation d'organisations intergouvernementales tierces | 264 |
| B. La participation du secteur privé et de la société civile | 264 |
| C. La participation des donateurs | 266 |
| Conclusion du chapitre 4 | 267 |
| CONCLUSION DU TITRE 2 | 269 |

CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

SECONDE PARTIE
L'ACTION INDIVIDUELLE CONTRE LES PANDÉMIES

TITRE 3
LE DROIT DES ÉTATS DE FACILITER LA PRODUCTION
ET LA CIRCULATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
CONTRE LES PANDÉMIES

| | |
|--|-----|
| CHAPITRE 5. L'ÉTENDUE DU DROIT DE FACILITER LA PRODUCTION ET LA CIRCULATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE CADRE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC..... | 277 |
| Section 1. Un droit consacré par la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (2001) | 277 |
| § 1. <i>Le droit des États de protéger la santé publique malgré l'obligation de protéger les inventions pharmaceutiques par brevet</i> | 277 |
| I. L'instauration d'une protection obligatoire des produits pharmaceutiques par brevet par l'Accord sur les ADPIC | 277 |
| A. La liberté des États de protéger ou non les inventions pharmaceutiques par brevet avant l'adoption de l'Accord sur les ADPIC..... | 278 |
| B. L'instauration d'une protection obligatoire des inventions pharmaceutiques par brevet par l'Accord sur les ADPIC | 279 |
| II. Le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique | 281 |
| A. Le contexte de la Conférence ministérielle de Doha (2001) | 281 |
| 1. Le procès de Pretoria | 281 |
| 2. Le différend États-Unis – Brésil | 283 |
| 3. Les attaques au charbon aux États-Unis | 284 |
| B. L'adoption de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique | 285 |
| § 2. <i>Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC au service de la lutte contre les pandémies</i> | 287 |
| I. Les flexibilités énumérées par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique | 287 |
| A. Les flexibilités de fond..... | 287 |
| 1. L'interprétation de l'Accord sur les ADPIC selon son objet et son but | 288 |
| 2. Le régime d'épuisement des droits et les importations parallèles | 290 |
| 3. Les licences obligatoires..... | 293 |
| a. <i>Le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs de leur octroi</i> | 293 |
| b. <i>Les conditions d'octroi des licences obligatoires</i> | 298 |
| B. Les dispositions transitoires | 299 |
| II. Les autres flexibilités..... | 301 |
| A. L'interprétation des conditions de brevetabilité | 301 |
| B. Les exceptions aux droits conférés par un brevet | 304 |
| C. Les alternatives à l'exclusivité des données non divulguées résultant d'essais | 307 |
| Section 2. Un droit élargi par les dérogations de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6..... | 308 |

| | |
|--|-----|
| § 1. <i>La trajectoire des dérogations à l'Accord sur les ADPIC</i> | 308 |
| I. L'origine des dérogations : le constat d'une lacune de l'Accord sur les ADPIC ... | 308 |
| A. L'inutilité des licences obligatoires pour les États ne disposant pas de capacités industrielles..... | 308 |
| B. L'impossibilité d'accorder des licences obligatoires à des fins principales d'exportation vers les États ne disposant pas de capacités industrielles..... | 309 |
| II. Le devenir des dérogations : de la décision du 30 août 2003 à l'amendement à l'Accord sur les ADPIC | 311 |
| A. Les dérogations introduites par la décision du 30 août 2003 | 311 |
| B. La transformation des dérogations en amendement à l'Accord sur les ADPIC par la décision du 6 décembre 2005 | 314 |
| § 2. <i>Le régime des dérogations à l'Accord sur les ADPIC</i> | 316 |
| I. La portée et le champ d'application des dérogations | 316 |
| A. Les maladies et les produits visés par les dérogations..... | 316 |
| 1. Les oppositions étatiques..... | 316 |
| 2. Une issue conforme à la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique | 318 |
| B. Les États Membres bénéficiaires des dérogations | 319 |
| 1. Les États Membres bénéficiaires de la dérogation sur les licences obligatoires pour l'exportation..... | 319 |
| 2. Les États Membres bénéficiaires de la dérogation sur les économies d'échelles..... | 322 |
| II. La sauvegarde des intérêts du titulaire du brevet..... | 324 |
| A. L'application des conditions d'octroi des licences obligatoires | 324 |
| 1. L'obligation de solliciter une licence volontaire | 325 |
| 2. L'obligation de verser une rémunération adéquate au titulaire du brevet | 325 |
| B. La protection contre le détournement des produits..... | 326 |
| 1. Les obligations pesant sur le Membre exportateur..... | 326 |
| 2. Les obligations pesant sur le Membre importateur | 327 |
| 3. Les obligations pesant sur tous les Membres | 328 |
| Conclusion du chapitre 5 | 329 |
| CHAPITRE 6. LES OBSTACLES À L'EXERCICE DU DROIT DE FACILITER LA PRODUCTION ET LA CIRCULATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTRE LES PANDÉMIES | 331 |
| Section 1. Les obstacles à l'utilisation des dérogations instaurées par la décision du 30 août 2003 | 331 |
| § 1. <i>Une utilisation unique du système sur la mise en œuvre du paragraphe 6</i> | 332 |
| I. La transposition multiple du système sur la mise en œuvre du paragraphe 6 dans l'ordre juridique des Membres de l'OMC : les exemples du Canada et de l'Union européenne | 332 |
| A. Les États bénéficiaires des dérogations..... | 333 |
| B. Les maladies et les produits visés..... | 335 |
| C. La durée de la licence..... | 336 |
| D. La prise en compte des intérêts du titulaire du brevet | 336 |
| 1. L'obligation de solliciter une licence volontaire..... | 337 |
| 2. La rémunération..... | 338 |
| 3. La protection contre le détournement | 338 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----|
| II. Une mise en œuvre unique | 339 |
| A. L'expérience réussie du Rwanda et du Canada | 339 |
| B. L'échec des autres tentatives | 341 |
| § 2. <i>Les raisons de la faible utilisation du système du paragraphe 6</i> | 341 |
| I. Des modalités inadéquates selon les États en développement | 341 |
| II. Des dérogations auxiliaires selon les États développés et les industries pharmaceutiques | 346 |
| A. La complémentarité entre le système sur la mise en œuvre du paragraphe 6 et d'autres facteurs d'accès aux médicaments | 346 |
| B. L'existence d'autres obstacles à l'accès aux médicaments | 348 |
| Section 2. Les obstacles à l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC | 351 |
| § 1. <i>Les renoncements conventionnels à l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC</i> | 351 |
| I. La conclusion d'accords régionaux contenant des normes « ADPIC-plus » | 351 |
| A. Les normes ADPIC-plus sur la mise en conformité de la législation nationale avec le minimum prévu par l'Accord sur les ADPIC | 352 |
| B. Les normes ADPIC-plus instaurant un niveau de protection de la propriété intellectuelle plus élevé que le minimum imposé par l'Accord sur les ADPIC | 355 |
| 1. La réduction de la marge de manœuvre offerte par les flexibilités | 355 |
| 2. La portée limitée des lettres d'accompagnement sur la santé publique | 359 |
| II. La prolifération des normes ADPIC-plus contenues dans des ACR non conformes au but des Accords de l'OMC | 361 |
| A. La non-conformité aux Accords de l'OMC des ACR contenant des normes ADPIC-plus | 361 |
| B. La prolifération des normes ADPIC-plus et leur « effet cliquet » | 364 |
| § 2. <i>Les interférences unilatérales des États développés</i> | 366 |
| I. La saisie de médicaments en transit sur la base du Règlement européen n° 1383/2003 | 366 |
| II. La révision du Règlement européen n° 1383/2003 | 368 |
| Conclusion du chapitre 6 | 374 |
| CONCLUSION DU TITRE 3 | 377 |

TITRE 4

LE DROIT DES ÉTATS DE RESTREINDRE LE COMMERCE INTERNATIONAL DES MARCHANDISES FACE AU RISQUE DE PANDÉMIE D'ORIGINE ANIMALE

| | |
|--|-----|
| CHAPITRE 7. LA RESTRICTION DU COMMERCE INTERNATIONAL DES MARCHANDISES SUR LA BASE DU GATT | 383 |
| Section 1. L'application du GATT aux mesures destinées à lutter contre le risque de pandémie d'origine animale | 383 |
| § 1. <i>L'apparente occultation du GATT par l'Accord SPS</i> | 383 |
| I. L'application de l'Accord SPS aux mesures destinées à lutter contre le risque de pandémie d'origine animale | 383 |
| A. Des mesures sanitaires ou phytosanitaires | 384 |

| | |
|---|-----|
| 1. Le but de la mesure : la protection d'un intérêt énuméré par l'Accord SPS | 384 |
| 2. La relation rationnelle entre la mesure et l'objectif de protection | 387 |
| B. Des mesures qui peuvent affecter, directement ou indirectement, le commerce international | 389 |
| II. L'occultation du GATT du fait de l'économie jurisprudentielle | 391 |
| § 2. <i>La pertinence du GATT face aux mesures de lutte contre le risque de pandémie d'origine animale</i> | 394 |
| I. L'application concomitante du GATT et de l'Accord SPS du fait de l'interprétation prétorienne | 394 |
| II. Les hypothèses d'application exclusive du GATT | 396 |
| A. L'application exclusive du GATT du fait de la délimitation du mandat du Groupe spécial par les parties | 397 |
| B. L'application exclusive du GATT en cas de protection de la sécurité (article XXI) | 398 |
| C. L'application exclusive du GATT en cas de protection extraterritoriale de la santé et de la vie des personnes et des animaux | 399 |
| Section 2. Les mesures de lutte contre le risque de pandémie d'origine animale autorisées par le GATT | 401 |
| § 1. <i>Les mesures compatibles avec les disciplines générales du GATT</i> | 401 |
| I. Les mesures autres que des restrictions quantitatives conformes au principe du traitement national | 403 |
| II. Les mesures autres que des restrictions quantitatives conformes au principe de la clause de la nation la plus favorisée | 406 |
| § 2. <i>Les mesures couvertes par les exceptions des articles XX b) et XXI du GATT</i> | 407 |
| I. La protection d'un intérêt prévu aux articles XX b) et XXI du GATT | 407 |
| A. La protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux (article XX b)) | 407 |
| 1. La protection d'un intérêt à long terme | 408 |
| 2. La nécessité de la mesure | 409 |
| B. La protection de la sécurité (article XXI) | 411 |
| II. La conformité au chapeau de l'article XX des mesures visées à l'article XX b) | 413 |
| A. L'absence de discrimination arbitraire ou injustifiable | 414 |
| B. L'absence de restriction déguisée au commerce international | 415 |
| Conclusion du chapitre 7 | 417 |
| CHAPITRE 8. LA RESTRICTION DU COMMERCE INTERNATIONAL DES MARCHANDISES SUR LA BASE DE L'ACCORD SPS | 421 |
| Section 1. Le droit de chaque Membre de déterminer son niveau de protection SPS face au risque de pandémie d'origine animale | 422 |
| § 1. <i>L'incitation à se conformer aux standards</i> | 422 |
| I. La place centrale conférée aux standards par l'Accord SPS | 422 |
| A. Les standards en matière de pandémies d'origine animale | 422 |
| 1. La compétence de l'OIE en matière de standards sur les zoonoses pandémiques | 422 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----|
| 2. Les standards de l'OIE..... | 424 |
| B. L'incitation des États à se conformer aux standards..... | 426 |
| II. La place marginale des standards dans les débats au sein du Comité SPS | 427 |
| A. L'absence de référence précise aux standards généraux pertinents..... | 427 |
| B. Les références aux « déclarations » et « communiqués » spéciaux | 429 |
| § 2. <i>Le droit des États de se départir des standards</i> | 431 |
| I. Le droit de chaque État de déterminer son niveau de protection SPS approprié.... | 431 |
| A. Un droit « important » propre à chaque État | 431 |
| B. Le droit des États de n'accepter aucun risque | 432 |
| II. Un droit non absolu | 434 |
| A. L'encadrement par les dispositions pertinentes de l'article 5..... | 434 |
| B. Le principe d'équivalence | 437 |
| Section 2. L'encadrement des mesures SPS de lutte contre le risque de pandémie d'origine animale..... | 438 |
| § 1. <i>L'obligation de baser les mesures SPS sur une évaluation des risques</i> | 439 |
| I. Les modalités de réalisation de l'évaluation des risques..... | 439 |
| A. La méthode | 439 |
| 1. L'identification du type d'évaluation des risques approprié | 439 |
| 2. La prise en compte des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes | 441 |
| B. Les éléments substantiels | 442 |
| 1. Les éléments scientifiques et techniques | 442 |
| 2. Les facteurs économiques | 446 |
| II. Les aménagements à l'obligation de procéder à une évaluation des risques..... | 447 |
| A. La prise en compte des circonstances pertinentes | 448 |
| B. La possibilité de présenter une évaluation des risques <i>ex post facto</i> | 448 |
| C. Le droit d'appliquer des mesures provisoires en cas d'impossibilité de procéder à une évaluation des risques | 450 |
| 1. Les conditions d'adoption des mesures provisoires | 450 |
| 2. Les conditions de maintien des mesures provisoires | 453 |
| § 2. <i>L'obligation de réduire au minimum les effets négatifs des mesures SPS sur le commerce international</i> | 454 |
| I. Les obligations substantielles | 455 |
| A. La nécessité de la mesure pour la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux..... | 455 |
| B. L'absence de discrimination arbitraire ou injustifiable et de restriction déguisée au commerce international | 456 |
| II. Les obligations procédurales | 458 |
| A. L'information des Membres..... | 458 |
| B. L'information des organisations intéressées..... | 460 |
| Conclusion du chapitre 8 | 462 |
| CONCLUSION DU TITRE 4 | 465 |

CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE

CONCLUSION GÉNÉRALE

LE DROIT INTERNATIONAL FACE AUX PANDÉMIES

| | |
|--|-----|
| LEXIQUE..... | 477 |
| INDEX DES CARTES, FIGURES ET TABLEAUX..... | 479 |
| INDEX TERMINOLOGIQUE..... | 481 |
| BIBLIOGRAPHIE..... | 489 |
| TABLE DES MATIÈRES..... | 551 |

Face aux pandémies, le droit international s'organise-t-il sous la forme d'un « système de sécurité sanitaire collective » (abandon des mesures unilatérales excessives, garantie offerte par la collectivité par le biais d'une action commune, sauvegarde du droit des États d'adopter les mesures individuelles nécessaires) ? L'étude des instruments adoptés au sein de l'OMS (Règlement sanitaire international et Cadre de préparation en cas de grippe pandémique), des actes unilatéraux de l'ONU (résolutions de l'Assemblée générale, du Conseil de sécurité et du Conseil économique et social), de la coopération entre organisations intergouvernementales (GLEWS, GF-TADs, OFFLU) et des accords de l'OMC (GATT, Accord SPS et Accord sur les ADPIC) révèle que chaque segment de la question reçoit une réponse positive. Pourtant, on ne peut ignorer le caractère largement imparfait du résultat de la lutte contre les pandémies. S'il existe indéniablement des indices en faveur de la thèse selon laquelle un système de sécurité sanitaire collective existe formellement, le droit international face aux pandémies se caractérise matériellement par un agglomérat de fragments aux antipodes d'un édifice juridique satisfaisant.

HÉLÈNE DE POOTER est docteur en droit public de l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne. Elle a déjà publié un ouvrage intitulé *L'EMPRISE DES ÉTATS CÔTIERS SUR L'ARCTIQUE* (Pedone, 2009). Son étude sur les pandémies a été doublement honorée du prix de thèse de l'Institut des hautes études de défense nationale et du prix solennel Aguirre-Basualdo / Rubinstein de la Chancellerie des Universités de Paris.