Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent quarante-huitième session
Point 14.4 de l'ordre du jour provisoire

EB148/21
6 janvier 2021

Incidences pour la santé publique de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya

Rapport du Directeur général

1. Le présent rapport est présenté conformément à la décision WHA72(13) (2019), dans laquelle la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général, afin d'élargir la collaboration avec les États Membres, avec le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique[1] ainsi qu'avec les organisations internationales et parties prenantes intéressées : 1) de fournir des informations sur les pratiques et dispositions actuelles concernant l'échange d'agents pathogènes,[2] la mise en œuvre de mesures relatives à l'accès à ces agents pathogènes et au partage des avantages qui en découlent, ainsi que les éventuels résultats et autres incidences pour la santé publique ; 2) de faire rapport à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarante-huitième session. Le Conseil exécutif a examiné un rapport d'activité sur la mise en œuvre de la décision WHA72(13) à sa cent quarante-sixième session.[3]

2. Dans la mesure où l'émergence et la propagation du virus du SARS-CoV-2, qui est responsable de la COVID-19, ont mis en évidence l'importance d'un partage rapide des agents pathogènes dans le contexte des urgences de santé publique, le présent rapport comprend une section qui se concentre spécifiquement sur la coopération entre les pays pour le partage du virus du SARS-CoV-2 et des données sur sa séquence génétique, ainsi que sur le Réseau de laboratoires de référence de l'OMS pour la COVID-19.

CONTEXTE

3. L'échange en temps voulu d'agents pathogènes, de données sur leurs séquences génétiques et de métadonnées pertinentes est d'une importance capitale pour permettre une identification précoce, une évaluation solide des risques, le lancement d'interventions reposant sur des données factuelles et la conception et le déploiement ultérieurs de contre-mesures comme les outils diagnostiques, les vaccins et les traitements. La mise en place de mécanismes en vue d'assurer la répartition équitable

---

[1] Le Secrétariat de l'OMS a travaillé en étroite collaboration avec le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique tout au long de la mise en œuvre de la décision WHA72(13), notamment en ce qui concerne l'élaboration de l'enquête auprès de toutes les parties prenantes, la participation aux réunions d'information conjointes des parties prenantes, la rédaction du rapport d'activité et la collaboration avec les parties prenantes.

[2] Pour les besoins du présent rapport, l'expression « échange d'agents pathogènes » se rapporte spécifiquement au partage physique d'échantillons. Lorsque le texte traite d'échantillons non physiques (par exemple de données sur les séquences génétiques), il le précise explicitement.

[3] Document EB146/19.

des avantages qui découlent de l'utilisation des ressources génétiques est devenue un élément central pour assurer un échange accéléré d'agents pathogènes.

4. Le Protocole de Nagoya relatif à la Convention sur la diversité biologique[1] est un accord international dont l'objectif est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Le Protocole a pour objectif de créer, par la mise en place de cadres juridiques nationaux, une certitude juridique et des mécanismes de partage des avantages pour les utilisateurs et les fournisseurs de ressources génétiques. En vertu du Protocole, l'accès aux ressources génétiques est soumis au « consentement préalable donné en connaissance de cause » de la Partie qui fournit lesdites ressources, et à l'établissement de « conditions convenues d'un commun accord » qui prévoient le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources concernées.

5. En vertu du Protocole de Nagoya, on entend par « ressources génétiques » « le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle » et par « matériel génétique » « le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité » qui généralement est considéré comme renfermant des agents pathogènes humains. Qui plus est, le Protocole dans son préambule reconnaît le Règlement sanitaire international (2005) et « l'importance d'assurer l'accès aux pathogènes humains aux fins de préparation et d'intervention pour la santé publique ». De nombreux États Membres de l'OMS ont des obligations internationales et/ou nationales en matière d'accès et de partage des avantages, y compris en vertu du Protocole de Nagoya pour les États Membres qui sont également Parties au Protocole.

APPROCHE POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA DÉCISION WHA72(13)

6. À la suite de l'adoption de la décision WHA72(13) en mai 2019, le Secrétariat de l'OMS a assuré un travail de coordination entre ses divisions et sollicité la contribution de l'ensemble des unités techniques susceptibles d'avoir une expérience ou des connaissances en matière d'échange d'agents pathogènes, y compris le secrétariat du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, les points focaux pour l'application du Règlement sanitaire international (2005) et les équipes chargées de la sécurité sanitaire des aliments et des maladies transmissibles. Le Secrétariat de l'OMS a également pris contact avec les États Membres, ses partenaires et d'autres parties prenantes, et notamment le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, les institutions, fonds et programmes des Nations Unies tels que la FAO, d'autres organismes internationaux tels que l'OIE, ainsi que la société civile et le public. Il s'agissait à la fois d'engagements formels – avec notamment deux séances d'information à l'intention de l'ensemble des parties prenantes à la fin de 2019 – et informels, qui se sont poursuivis tout au long de 2020.

7. Le Secrétariat de l'OMS a élaboré, en consultation avec ses partenaires, une enquête ouverte à toutes les parties prenantes afin de collecter un vaste ensemble de données sur les pratiques et les dispositions actuelles en matière d'échange d'agents pathogènes humains et la mise en œuvre des mesures d'accès et de partage des avantages, ainsi que des opinions sur les conséquences de ces deux aspects pour la santé publique. Cette enquête a été conçue pour recueillir des données quantitatives et qualitatives au moyen d'un questionnaire à choix multiples et de réponses écrites. Outre les unités internes pertinentes du Secrétariat de l'OMS, le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique a contribué à l'élaboration de l'enquête, tandis que plusieurs organisations internationales, dont la FAO et l'OIE, et des experts externes, y compris des membres du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, ont été consultés.

[1] Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique : texte et annexe. Montréal, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, 2011 (https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf, consulté le 27 octobre 2020).

8. L'enquête a été publiée sur le site Web de l'OMS à l'attention de toutes les parties prenantes en anglais, en français et en espagnol ; la version anglaise a été postée le 10 décembre 2019, les autres langues le 20 décembre 2019. L'OMS a contacté les États Membres, ses centres collaborateurs, les acteurs non étatiques en relations officielles avec l'Organisation, les institutions partenaires, les laboratoires et les réseaux de laboratoires, ainsi que les acteurs du secteur privé, pour les informer de l'ouverture de l'enquête. Le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique a publié une notification à l'intention de toutes les Parties à la Convention pour les encourager à participer.[1] Les délais ont été rappelés aux parties prenantes qui, après une prolongation, avaient jusqu'au 13 mars 2020 pour communiquer leurs réponses.

RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE AUPRÈS DE L'ENSEMBLE DES PARTIES PRENANTES

9. L'OMS a reçu 118 réponses complètes et 3133 réponses incomplètes, soit un total de 3251 réponses. Outre les réponses aux questions quantitatives, les répondants ont soumis plus de 300 pages de texte contenant des renseignements supplémentaires. Sur les plus de 3000 réponses reçues, 353 donnaient des renseignements sur l'identité des répondants : 81 étaient des pays, 46 des entités non étatiques, 174 des individus et 52 relevaient de la catégorie « autres » (laboratoires, organisations internationales ou individus). L'enquête a été un succès mitigé. En effet, s'il ressort clairement des milliers de réponses reçues que de nombreuses parties prenantes étaient au courant de l'enquête et s'y intéressaient, seules 118 ont répondu à l'intégralité des questions. Cela peut s'expliquer en partie par le fait que la crise sanitaire liée à la COVID-19 est apparue en janvier 2020, soit à mi-parcours de l'enquête, et que toutes les parties prenantes ont dû répondre à des priorités concurrentes.

10. Avec un échantillon aussi restreint, il est difficile de tirer des conclusions générales à partir des données quantitatives. Toutefois, les réponses qualitatives offrent un aperçu des expériences et permettent de mieux comprendre le paysage de l'échange d'agents pathogènes et les dispositions relatives à l'accès et au partage des avantages, ainsi que certaines conséquences en matière de santé publique.

Pratiques et dispositions actuelles en matière de partage d'agents pathogènes

11. Il existe diverses dispositions pour le partage d'agents pathogènes, comme le notent les partenaires travaillant sur l'ensemble des agents pathogènes humains. Le questionnaire demandait des informations sur les accords bilatéraux, les réseaux professionnels formels, les réseaux universitaires formels, les réseaux informels et le partage entre laboratoires, et permettait d'identifier d'autres mécanismes. Le présent rapport se concentre sur l'échange d'agents pathogènes humains, même si de nombreux exemples de dispositions en matière d'échange d'agents pathogènes non humains (animaux et végétaux) ont été fournis. Lorsque les répondants ont communiqué des informations sur l'échange de données sur les séquences génétiques, le rapport en propose également un résumé.

12. Les répondants à l'enquête ont indiqué que l'échange bilatéral d'agents pathogènes dans le cadre de la coopération en matière de recherche et de développement comprend l'accès à des souches spécifiques aux fins du contrôle de la qualité ou des activités de validation des recherches ou des épreuves. Ces entités sont notamment des établissements universitaires, des réseaux de laboratoires de référence, des agences nationales de santé publique et des organisations internationales ou

[1] Notification – Survey on pathogen sharing, including for influenza, and access and benefit-sharing arrangements. Montréal, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, 27 janvier 2020 (SCBD/NPU/DC/WY/BG/RKi/88360 ; https://www.cbd.int/doc/notifications/2020/ntf-2020-012-abs-en.pdf, consulté le 30 novembre 2020).

intergouvernementales. Les dispositions sont notamment des partenariats entre des instituts de recherche pour des projets spécifiques ou des demandes d'échange par une organisation comme l'OMS ou ses bureaux régionaux. Des accords de recherche collaborative entre organismes publics existent tant au sein d'un même pays (par exemple entre l'Agence de la santé publique du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments) qu'entre différents pays (comme le centre de recherche de Porton Down au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et l'Institut de recherche médicale sur les maladies infectieuses de l'armée américaine). Bon nombre de ces approches comprennent un accord bilatéral de transfert de matériel et/ou un accord de collaboration établissant les conditions de l'échange d'agents pathogènes. Certains pays ont indiqué qu'ils échangeaient du matériel en vertu du Règlement sanitaire international (2005).

13. Voici quelques exemples de partage d'agents pathogènes dans le cadre de la coopération en matière de recherche et de développement : virus Zika vivant envoyé des Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis d'Amérique) à l'Institut Robert Koch (Allemagne), en application de l'accord de transfert de matériel élaboré par le groupe de travail sur l'échange d'échantillons (Sample Sharing Task Group) du groupe d'action pour la sécurité sanitaire mondiale (Global Health Security Action Group) ; partage de toutes les informations disponibles sur les analyses d'oiseaux sauvages (plus de 15 000) avec le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale lors de la flambée de grippe aviaire en Égypte, conformément au Règlement sanitaire international (2005) ; échange bilatéral entre 2009 et 2016 d'agents pathogènes humains avec le laboratoire de référence aux fins du contrôle des infections invasives dans les centres de contrôle et de prévention des maladies en République de Corée afin de détecter le sérotypage, et échange d'échantillons d'agents pathogènes en Afghanistan entre le laboratoire central de santé publique, un laboratoire national de référence accrédité par l'OMS, et le Centre national de la grippe dans le cadre d'un programme de surveillance servant à confirmer des flambées présumées dans ce pays.

14. Les répondants ont noté que les réseaux professionnels, comme l'Organisation européenne des collections de cultures et la Fédération mondiale des collections de cultures, jouent un rôle important car ils procurent une infrastructure et des normes globales pour l'échange de matériel biologique (principalement microbien), y compris d'agents pathogènes. Les dispositifs d'essais d'aptitude (tels que le système national d'évaluation externe de la qualité au Royaume-Uni) ont également été mentionnés. Parmi les exemples de réseaux universitaires et à but non lucratif qui facilitent le partage d'agents pathogènes humains, on peut citer le réseau European Virus Archive, l'analyse phylogénétique dans les programmes de recherche, les études de surveillance multilatérale et multi-établissements sur les bactéries multi-résistantes et les études sur les souches d'*E. coli* présumées productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (comme celle entre Maurice et le Centre hospitalier universitaire de La Réunion).

15. En général, l'échange d'agents pathogènes a lieu entre des laboratoires ayant des compétences diagnostiques ou un niveau de biosécurité similaires au sein d'un réseau. L'un des plus importants d'entre eux, le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), coordonné par l'OMS, a été mentionné à plusieurs reprises. Plusieurs réseaux similaires ont également été évoqués, comme le Réseau de laboratoires experts pour les maladies virales émergentes, le Réseau mondial OMS de laboratoires de la rougeole et de la rubéole, l'Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud en Argentine, le réseau régional de laboratoires de la tuberculose de l'East, Central and Southern African Health Community, le réseau de laboratoires de biosécurité de niveau 4 pour les zoonoses et le réseau européen de laboratoires de biosécurité de niveau 4, le Réseau des laboratoires de diagnostic des arbovirus dans les Amériques, les programmes latino-américains de contrôle de la qualité en bactériologie, tuberculose, microbiologie et résistance aux antimicrobiens et le Réseau européen sur les entérovirus autres que la poliomyélite (European Non-Polio Enterovirus Network, ENPEN).

16. Les bases de données qui stockent et mettent à disposition des données sur les séquences génétiques ont également été identifiées comme étant des mécanismes de partage. L'initiative GISAID, d'abord connue sous le nom d'Initiative mondiale d'échange des données sur la grippe aviaire, a été mentionnée à plusieurs reprises, de même que GenBank. Les données sur les séquences génétiques des agents pathogènes d'origine alimentaire sont communément partagées par le biais de l'International Nucleotide Sequence Database Collaboration et du Pathogen Detection Reference Gene Catalog, qui relie de grands réseaux membres (Laboratoire européen de biologie moléculaire, Banque de données ADN du Japon et National Center for Biotechnology Information des États-Unis). Le National Center for Biotechnology Information héberge le site Web de détection des pathogènes, un référentiel en libre accès pour les données sur les séquences génétiques des pathogènes d'origine alimentaire et les métadonnées connexes.

17. En ce qui concerne les mécanismes informels, les répondants à l'enquête ont fait référence, dans leurs commentaires, à des initiatives mondiales comme l'initiative de traçage des agents pathogènes du consortium Global Microbial Identifier, et le partage d'agents pathogènes par des chercheurs travaillant dans les domaines de la médecine, des laboratoires et de la microbiologie. Il a été souligné que la distinction entre les réseaux informels et le partage entre laboratoires est floue, car les agents pathogènes et autres matériels biologiques sont communément échangés entre les laboratoires universitaires, publics et privés du fait de relations personnelles et/ou professionnelles, de collaborations de recherche, etc. Ce partage a généralement lieu dans le cadre d'un accord de transfert de matériel qui définit les modalités de transfert des échantillons.

Mise en œuvre des mesures relatives à l'accès et au partage des avantages

18. Même si les chiffres sont faibles (n=21), la majorité des États Membres ayant répondu ont indiqué qu'ils disposaient d'une législation et/ou d'une réglementation en matière d'accès et de partage des avantages ; parmi ceux-ci 11 incluent spécifiquement des agents pathogènes.[1] On constate une division entre les pays dont la législation inclut à la fois les échantillons physiques et les données sur les séquences génétiques et ceux dont la législation ne s'applique qu'aux échantillons physiques. Certains pays ont indiqué qu'ils tiraient des avantages du partage d'agents pathogènes, contrairement à d'autres.

19. Les États Membres et les acteurs non étatiques ont souligné que les accords d'accès et de partage des avantages sont courants entre les laboratoires collaborateurs, et peuvent inclure l'accès à des établissements de confinement de haut niveau ; les données et les matériels qui en résultent sont échangés selon les termes d'un accord. Les accords couvrent les brevets, les transferts de technologie, le partage de la paternité et de la propriété des publications (les dispositions concernant les droits d'auteur dans les publications futures sont souvent fixées dans les accords de transfert de matériel), et isolent l'échange entre les instituts ou les réseaux qui ont conclu des accords de transfert de matériel. Par exemple, les accords de transfert de matériel qui facilitent le partage des échantillons du virus Nipah et de celui de l'hépatite E comprennent des dispositions stipulant que les centres concernés utiliseront les souches virales pour mettre en œuvre des tests de diagnostic internes chez les voyageurs symptomatiques revenant de zones d'endémie. Les participants ont également indiqué qu'ils considéraient que la distribution de vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique constituait un partage d'avantages.

[1] Pour de plus amples informations sur la législation en vigueur, voir l'étude de l'OMS sur les mesures législatives et réglementaires relatives à la grippe, élaborée conformément à la décision WHA72(12) (paragraphe 1.b) du dispositif), disponible à l'adresse https://www.who.int/influenza/pip/governance/wha72-12/en/ (consulté le 27 octobre 2020).

20. Les réponses à l'enquête ont indiqué que les réseaux échangent souvent des isolats dans des conditions qui définissent l'accès et le partage des avantages. Là encore, le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) a été fréquemment cité. Les répondants ont également mentionné les laboratoires du consortium European Virus Archive – Global (EVAg), qui partagent des souches virales isolées à partir d'échantillons cliniques en échange de la fourniture gratuite d'autres souches virales et de réactifs, et la biobanque pour la maladie à virus Ebola, créée en partenariat avec la Sierra Leone, dont le principe fondamental consiste à veiller à ce que la population de ce pays bénéficie de ce dispositif.

21. La plupart des répondants ont indiqué que les différents agents pathogènes sont traités différemment, soit en vertu de la législation nationale, soit dans les dispositions en matière d'accès et de partage des avantages. Les dispositions peuvent différer selon le niveau de danger biologique de l'agent pathogène et/ou selon qu'il est d'origine humaine, animale ou végétale. Par exemple, la sensibilité est plus élevée en ce qui concerne le partage du virus Ebola ou de la grippe que d'*E. coli*, du campylobacter, de la listéria ou de la salmonelle, et ils sont donc traités différemment. Au Royaume-Uni, par exemple, certains agents pathogènes ayant des conséquences graves ne peuvent être détenus que par certaines organisations sous la supervision de l'Advisory Committee on Dangerous Pathogens et en vertu de la législation antiterroriste, et l'accès et le partage des avantages se font généralement au cas par cas. De même, les États-Unis classent les agents pathogènes en fonction de leur niveau perçu de menace ; le transfert d'agents pathogènes entre laboratoires peut être rendu plus restrictif selon leur catégorisation. Les pays peuvent également durcir les contrôles à l'exportation des agents pathogènes à haut risque. Plusieurs répondants ont fait remarquer que les dispositions relatives au partage des avantages étant souvent centrées sur les rendements non monétaires, le renforcement des capacités, la formation et les échanges d'informations seront plus ou moins importants selon l'agent pathogène lui-même et les besoins des différentes parties prenantes.

22. Les agents pathogènes humains et les agents pathogènes animaux sont souvent traités différemment. Les réponses indiquent qu'il est plus facile d'accéder aux échantillons provenant d'animaux (primates non humains, par exemple) qu'à ceux provenant d'humains, qui sont soumis à des contrôles plus stricts. Le cas de la flambée de fièvre jaune sylvatique au Brésil a été cité comme exemple de difficulté à obtenir l'accès à des échantillons humains. Cela peut également avoir une incidence sur les laboratoires utilisés. Par exemple, les informations et le matériel provenant de certains agents pathogènes zoonotiques (tels que le MERS-CoV) sont envoyés à des laboratoires de biologie médicale de référence pour les êtres humains, tandis que le matériel provenant de certains agents pathogènes animaux (tels que le virus de la fièvre aphteuse) est envoyé à des laboratoires de diagnostic vétérinaire.

23. L'inactivation peut également jouer un rôle en facilitant le partage : un répondant a déclaré avoir reçu des flacons d'échantillons du virus Nipah et du virus de l'hépatite E dans du Virkon, un milieu d'inactivation des agents pathogènes utilisé en vertu des obligations de quarantaine imposées par le Ministère australien de l'agriculture.

Résultats potentiels en matière de santé publique et autres répercussions des dispositions de partage d'agents pathogènes et mise en œuvre des mesures relatives à l'accès et au partage des avantages

24. De nombreux répondants ont indiqué que les nouveaux agents pathogènes émergents doivent être partagés sans délai pour que leur classification et leur caractérisation soient rapides, et que la réduction des risques sanitaires et économiques associés aux flambées épidémiques est étroitement liée à la transparence et au partage rapide des agents pathogènes. Dans l'ensemble, les réponses reçues indiquent que l'échange d'agents pathogènes est positif pour la santé publique à condition qu'il soit correctement réglementé et transparent, et que les avantages soient convenus et partagés entre les producteurs et les récepteurs de données. De même, il y a consensus sur le fait que le partage d'agents pathogènes permet

de mener des enquêtes multijuridictionnelles et internationales sur les flambées et d'améliorer la qualité de la surveillance de laboratoire, ce qui peut conférer des avantages considérables sur différents plans : recherche et développement, validation des tests de diagnostic dans les situations d'urgence de santé publique, transfert de technologies et d'expertise, notamment en offrant aux laboratoires la possibilité de travailler avec des agents pathogènes auxquels ils n'auraient normalement pas accès, et reconnaissance et protection adéquates pour le pourvoyeur des sources. Par ailleurs, certains répondants ont souligné que les obstacles au partage rapide des agents pathogènes sont susceptibles d'avoir des conséquences négatives en termes de santé publique.

25. L'enquête invitait les répondants à se prononcer sur les dispositions qui facilitent ou compliquent l'échange et le suivi des agents pathogènes. De manière générale, les répondants ont indiqué que l'échange d'agents pathogènes est plus facile lorsqu'il existe déjà des accords bilatéraux entre les organismes et que les chercheurs se connaissent et se font confiance. L'Initiative pour la sécurité sanitaire dans le monde a élaboré un accord volontaire de transfert de matériel pour faciliter le partage rapide de matériels biologiques non grippaux entre les membres lors d'une situation d'urgence de santé publique potentielle ou réelle. Ce mécanisme a été utilisé lors de la flambée de maladie à virus Zika et sert à l'échange d'échantillons physiques de virus du SARS-CoV-2.

26. Les répondants ont relevé d'autres aspects essentiels des efforts visant à faciliter l'échange d'agents pathogènes, notamment une communication claire et de la transparence entre les parties prenantes lors du transfert de matériel, une définition claire des rôles et des responsabilités et des cadres réglementaires spécifiques ou des accords de transfert de matériel qui concernent les deux parties. Les transferts au titre du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (Cadre PIP) ou ceux pour lesquels les laboratoires prennent le temps de comprendre puis de suivre la législation nationale en matière d'accès et de partage des avantages sont généralement considérés comme fructueux. Les participants recommandent vivement de faire appel à des entreprises de coursiers.

27. D'après les répondants, l'échange d'agents pathogènes humains est notamment rendu difficile par l'absence de système harmonisé entre les pays et le manque de clarté des directives nationales. Ce problème est en outre exacerbé par le fait que les laboratoires bénéficiaires ne connaissent pas les dispositions d'accès et de partage des avantages, n'ont pas le temps de les comprendre ou ne les respectent pas. De surcroît, la méconnaissance du Protocole de Nagoya et de ses exigences, ainsi que les mécanismes de mise en œuvre individualisés propres à chaque État Partie au Protocole, compliquent la vue d'ensemble.

28. Les répondants ont évoqué des préoccupations d'ordre plus général : lenteurs bureaucratiques, processus de dédouanement et autres exigences réglementaires se chevauchant, se contredisant ou manquant de clarté, manque de services de coursiers internationaux capables de traiter les envois, multiplicité des niveaux d'approbation nécessaires pour les échanges avec des parties externes, longueur des négociations, absence de procédures pour une réglementation nationale unifiée en matière de biosécurité et manque d'harmonisation entre les juridictions qui en découle, barrières linguistiques ou restrictions relatives au double usage.[1]

[1] La recherche duale qui suscite des préoccupations est la recherche en sciences de la vie qui est destinée à procurer des bienfaits, mais qui pourrait facilement être utilisée à mauvais escient pour nuire.

29. Certains répondants ont fait remarquer que la facilité ou la difficulté d'accès aux échantillons physiques d'agents pathogènes dans un pays donné – y compris le risque de retards et d'incertitude juridique liés au respect de l'accès et du partage des avantages, et au suivi de l'utilisation – peut avoir une incidence sur la recherche, les essais cliniques et d'autres choix commerciaux et de recherche.

30. L'enquête demandait aux participants si les dispositions relatives à l'échange d'agents pathogènes et les dispositions en matière d'accès et de partage des avantages devaient opérer une distinction entre les agents pathogènes. Quelques participants estimaient que les procédures devraient être identiques pour tous les agents pathogènes, mais la plupart étaient d'avis qu'elles devraient être spécifiques à chaque agent pathogène afin de permettre l'échange immédiat d'agents pathogènes qui constituent une menace grave pour la santé publique. En ce qui concerne la différenciation entre les agents pathogènes, les facteurs identifiés sont les suivants : risques/avantages, niveau de biosécurité ou de confinement, infectiosité/contagion/R0, mode de transmission, taux de mutation, conséquence/menace pour la santé publique (en particulier potentiel pandémique), restrictions pour les voyages et le commerce ou facteurs sociaux, économiques et environnementaux. Les participants ont toutefois noté que la classification est difficile : certains agents pathogènes sont présents dans de multiples souches différentes qui changent continuellement au fil du temps et selon les régions, certaines pouvant présenter une menace plus élevée pour certaines régions, et d'autres, comme les bactéries résistantes aux antibiotiques, peuvent avoir un niveau de biosécurité relativement faible, mais constituer néanmoins une menace urgente pour la santé publique. D'autres répondants ont indiqué qu'il serait difficile de classer ou de distinguer les agents pathogènes par type, en particulier s'agissant d'agents pathogènes émergents (comme le SARS-CoV-2) dont les caractéristiques ne sont pas entièrement connues au moment où ils provoquent une flambée.

31. Presque tous les répondants ont indiqué que l'échange de données sur les séquences génétiques devrait être différencié de l'échange d'échantillons physiques, notant que l'avantage en termes de santé publique est lié à la possibilité de partager, presque instantanément et sans frais, des séquences dans le monde entier. Les répondants ont particulièrement insisté sur les différences imputables aux risques liés à la manipulation des échantillons physiques, le potentiel plus large d'échange de données sur les séquences génétiques et les énormes différences logistiques (concernant la sûreté et la sécurité biologiques, les équipements de stockage de la chaîne du froid, les qualifications du personnel, les certificats et les moyens de transport). Néanmoins, ils ont également noté qu'il pouvait être plus complexe d'échanger des données sur les séquences génétiques que des échantillons physiques, en raison de la différence d'échelle ainsi que de la facilité et des multiples façons d'échanger, de modifier et d'échanger à nouveau. Concernant les données sur les séquences génétiques, les conséquences de l'échange de données ou de leur mise à disposition du public tiennent davantage au crédit qui doit être accordé au travail et aux questions de confidentialité des données.

32. Les répondants ont également noté que jusqu'à présent, il n'a pas été possible d'identifier une solution permettant de suivre les données sur les séquences génétiques, car les systèmes de vérification actuels ne permettent pas un suivi des usages qui sont faits des données téléchargées à partir de bases de données publiques. En outre, les données sur les séquences génétiques ne peuvent pas remplacer complètement le matériel physique, qui est nécessaire pour valider et comparer les essais. Les données sur les séquences génétiques et les échantillons physiques d'agents pathogènes peuvent remplir des fonctions très différentes en matière de santé publique : les données sur les séquences génétiques constituent la base des outils de surveillance à réaction rapide qui peuvent donner un aperçu à haute résolution de l'évolution des agents pathogènes, ce qui est particulièrement important en cas de flambée, tandis que les échantillons physiques peuvent être essentiels pour évaluer le potentiel des produits médicaux en cas de flambée.

LIENS AVEC LA MISE EN ŒUVRE DE LA DÉCISION WHA72(12)

33. En plus de l'adoption de la décision WHA72(13), la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé a également examiné, dans la décision WHA72(12), le Protocole de Nagoya et ses conséquences pour la santé publique. Cette décision portait sur deux aspects de l'échange de virus grippaux et sur les considérations de santé publique qui y sont associées : l'échange de virus grippaux par l'intermédiaire du GISRS,[1] d'une part, et le traitement de l'échange de virus grippaux dans la législation et les mesures réglementaires pertinentes existantes, y compris celles mettant en œuvre le Protocole de Nagoya,[2] d'autre part. Pour donner suite à la décision WHA72(12), l'OMS a recueilli des données auprès de laboratoires, affiliés ou non au GISRS (y compris des entités du secteur privé), afin de mieux comprendre les problèmes à surmonter, les possibilités offertes et les implications pour la santé publique associés à l'échange de virus grippaux. Il s'agissait notamment de repérer les cas où l'échange de virus grippaux avait été entravé et d'envisager les moyens de limiter les retards affectant ces échanges. L'OMS a produit un rapport sur l'échange de virus grippaux qui répond spécifiquement à la demande formulée au paragraphe 1.a) de la décision WHA72(12).[3]

34. Il convient de souligner que, comme bon nombre des répondants à l'enquête élaborée dans le cadre de la mise en œuvre de la décision WHA72(13), les répondants à l'enquête sur l'échange d'échantillons de grippe pandémique ont également noté que la mise en œuvre de la législation sur l'accès et le partage des avantages, telle que celle relative au Protocole de Nagoya, a ralenti l'échange d'échantillons entre les laboratoires du GISRS et certains pays et centres collaborateurs de l'OMS au cours des deux dernières années. Dans la plupart des cas, de longues négociations bilatérales ont été nécessaires pour parvenir à un accord de transfert de matériel entre un centre national de lutte contre la grippe et un centre collaborateur de l'OMS. La nouvelle législation a créé des incertitudes pour les centres nationaux de lutte contre la grippe et les points focaux nationaux en raison d'un manque de clarté concernant l'accès et le partage des avantages ou les exigences du protocole de Nagoya. Le rapport note qu'il a fallu compter de six à neuf mois pour surmonter les difficultés liées à la législation ou à la réglementation, dont certaines n'avaient pas encore été surmontées en décembre 2019 (paragraphe 15). Il y a également eu des retards dans le cas des laboratoires hors GISRS. Dans le cas des fabricants de vaccins, la législation récente relative à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pose un important problème pour la réception et l'utilisation en temps voulu des virus vaccinaux candidats (paragraphe 19).

35. S'agissant de la grippe, les longs délais dans l'échange des virus dus à l'accès national et au partage des avantages et aux exigences du Protocole de Nagoya ont des conséquences pour la santé publique, car ils compromettent le processus de sélection des virus vaccinaux, le développement en temps utile des virus vaccinaux candidats et l'accès aux vaccins. Il est lourd et inefficace d'utiliser un système dans lequel chaque pays a des exigences différentes en matière d'accès et de partage des avantages qui doivent être négociées bilatéralement, car cela risque d'entraîner des inégalités dans le partage des avantages et de limiter l'accès au virus pour la recherche et le développement de vaccins antigrippaux améliorés.

36. Dans le cadre de son travail visant à donner suite à la décision WHA72(12), le Secrétariat de l'OMS a également procédé à un examen systématique de toutes les lois et de tous les documents politiques qui traitent de l'échange de virus grippaux et qui étaient disponibles dans le Centre d'échange

[1] Voir le paragraphe 1.a) de la décision WHA72(12).

[2] Voir le paragraphe 1.b) de la décision WHA72(12).

[3] Voir le paragraphe 7 du rapport, qui est disponible à l'adresse https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1a-Report-Edited_EN.pdf?ua=1 (consulté le 27 octobre 2020).

d'informations sur l'accès et le partage des avantages de la Convention sur la diversité biologique.[1] Pour chaque État Membre de l'OMS et pour l'Union européenne, on a passé en revue les éléments marqués dans le centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages de la Convention sur la diversité biologique comme « mesure législative, administrative ou politique » (instruments). Chaque instrument a ensuite été codé pour déterminer si et comment les ressources génétiques étaient définies dans la loi ou dans le document d'orientation visé. L'analyse a porté sur la mention expresse des agents pathogènes, des virus grippaux (aussi bien saisonniers que susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine) et des données sur les séquences génétiques. Chaque instrument a également été codé selon qu'il faisait mention d'instruments relatifs à l'échange des virus grippaux et à la santé publique, notamment le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (Cadre PIP) pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages et le Règlement sanitaire international (2005), et selon qu'il intégrait des dispositions pertinentes du Protocole de Nagoya, notamment la reconnaissance d'instruments internationaux spéciaux sur l'accès et le partage des avantages (conformément à l'article 4.4 du Protocole de Nagoya) et les considérations spéciales (article 8.b)).

PARTAGE DES AGENTS PATHOGÈNES DANS LE CONTEXTE DE LA PANDÉMIE DE COVID-19

37. Après la détection du virus du SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19, les données sur les séquences génétiques ont été mises à disposition par téléchargement dans la base de données de l'initiative GISAID et dans un certain nombre d'autres bases de données, notamment GenBank et virological.org. Les séquences de SARS-CoV-2 ont généralement été partagées à grande échelle, rapidement et de manière géographiquement dispersée pendant la pandémie, les laboratoires de plus de 100 États Membres ayant effectué des dépôts dans la base de données de GISAID.

38. Pour réagir rapidement aux besoins de santé publique découlant de la pandémie de COVID-19, l'OMS a créé le Réseau de laboratoires de référence pour la COVID-19 (voir la Figure 1). Chaque laboratoire du réseau a accepté de soutenir le renforcement des capacités des laboratoires, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, en matière de diagnostic de la COVID-19 ; de fournir une ressource de référence mondiale de souches et de séquences virales bien caractérisées ; de suivre l'évolution du virus à l'origine de la COVID-19 et d'identifier les changements qui peuvent être pertinents pour les tests de diagnostic, la mise au point de vaccins et/ou le traitement antiviral, ainsi que d'élaborer et de mettre en œuvre des méthodes de pointe et de concevoir des tests pour effectuer les tâches qui incombent au laboratoire du fait de sa participation au réseau. Ces laboratoires acceptent également de limiter l'utilisation du virus et son partage, de traiter tout le matériel viral et les échantillons cliniques en toute confidentialité et comme étant la propriété du pays qui les a fournis, et de veiller à ce que le matériel ne soit pas transféré ou remis à un tiers, sauf dans le respect de normes claires.[2]

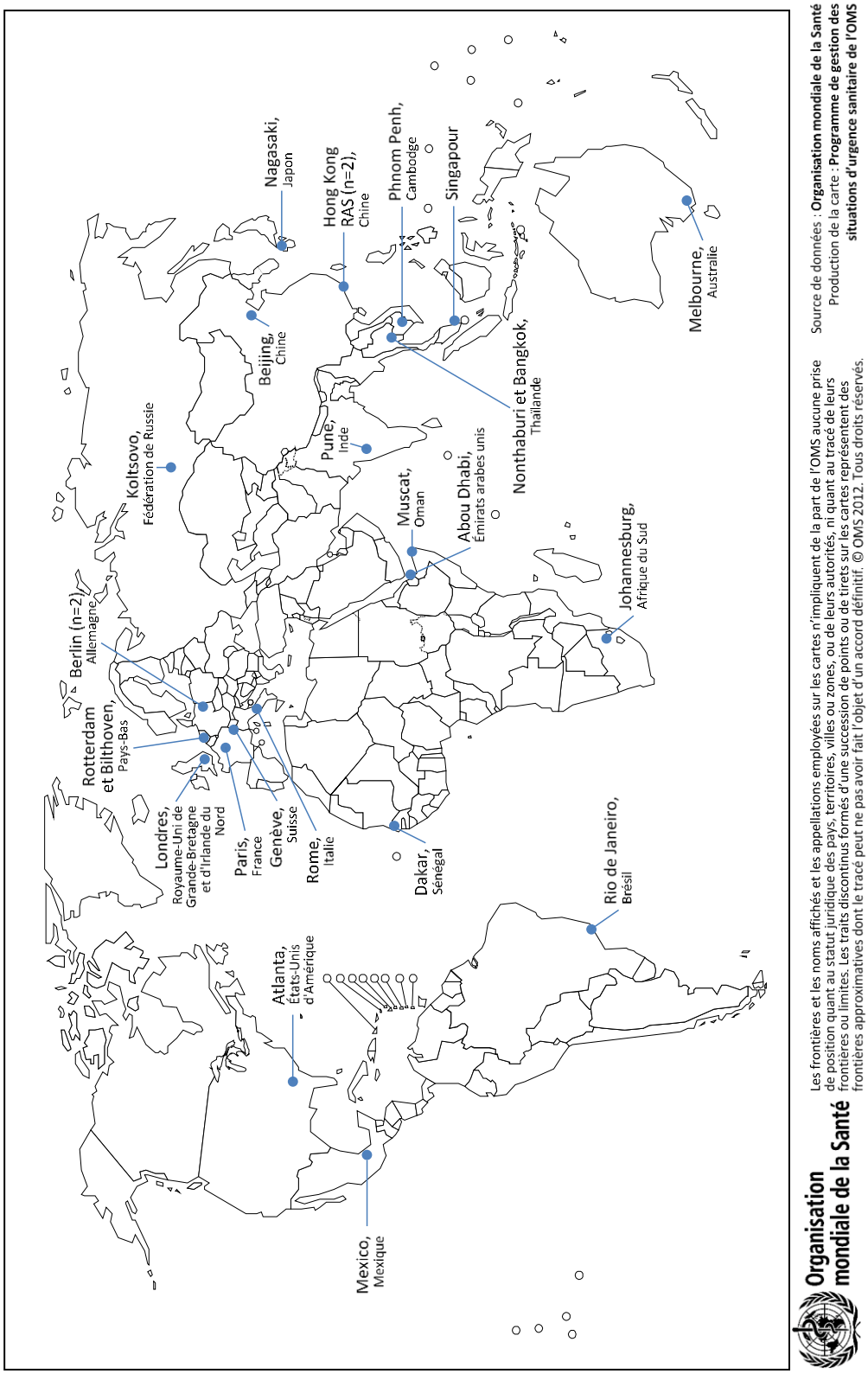
[1] The Access and Benefit-Sharing Clearing-House [site Web]. Montréal, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, 2020 (https://absch.cbd.int/en/, consulté le 27 octobre 2020).

[2] Le mandat des laboratoires de référence de l'OMS qui proposent des tests de confirmation pour la COVID-19 est disponible à l'adresse https://www.who.int/publications/m/item/terms-of-reference-for-who-reference-laboratories-providing-confirmatory-testing-for-covid-19 (consulté le 27 octobre 2020).

39. Entre le 28 janvier et le 11 juin 2020, les laboratoires de référence à Abou Dhabi (Émirats Arabes Unis), Atlanta (États-Unis d'Amérique), Beijing (Chine), Berlin (Allemagne), Bilthoven (Pays-Bas), Dakar (Sénégal), Genève (Suisse), Hong Kong RAS (Chine), Johannesburg (Afrique du Sud), Koltsovo (Fédération de Russie), Londres (Royaume-Uni), Melbourne (Australie), Mexico (Mexique), Mascate (Oman), Nagasaki (Japon), Paris (France), Phnom Penh (Cambodge), Pune (Inde), Rio de Janeiro (Brésil), Rome (Italie), Rotterdam (Pays-Bas) et Singapour ont reçu 100 envois de spécimens (multiples spécimens par envoi) des 61 pays suivants :

> Afghanistan, Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Bahreïn, Bélarus, Belize, Bosnie-Herzégovine, Burkina Faso, Cameroun, Chypre, Colombie, Comores, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Estonie, Eswatini, Éthiopie, Fidji, Guatemala, Inde, Iran (République islamique d'), Islande, Jamaïque, Kazakhstan, Kenya, Kirghizistan, Lettonie, Liban, Libéria, Lituanie, Luxembourg, Macédoine du Nord, Maurice, Mongolie, Mozambique, Népal, Niger, Nigéria, Nouvelle-Zélande, Ouganda, Ouzbékistan, Pakistan, Paraguay, Qatar, République démocratique du Congo, République démocratique populaire lao, République de Moldova, République tchèque, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Soudan, Soudan du Sud, Sri Lanka, Tadjikistan, Timor-Leste, Tunisie, Ukraine, Viet Nam et Zimbabwe.

Figure 1. Réseau de laboratoires de référence de l'OMS pour la COVID-19 au 29 avril 2020 (n=26)



Organisation mondiale de la Santé

Les frontières et les noms affichés et les appellations employées sur les cartes n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. © OMS 2012. Tous droits réservés.

Source de données : **Organisation mondiale de la Santé**
Production de la carte : **Programme de gestion des situations d'urgence sanitaire de l'OMS**

40. Les détails concernant la mise au point des produits de diagnostic, traitements et vaccins contre la COVID-19, qui reposent tous sur l'accès au virus du SARS-CoV-2, sont disponibles sur le site Web du dispositif visant à accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19.[1]

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

41. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du présent rapport et à envisager de recommander que l'Assemblée de la Santé prie le Secrétariat de poursuivre son travail dans ce domaine, en mettant plus particulièrement l'accent sur les solutions permettant d'accroître la transparence, l'équité, la clarté et la cohérence des pratiques de partage des agents pathogènes à l'échelle mondiale, et de renforcer les capacités dans le monde entier, tant pour le séquençage des génomes des agents pathogènes que pour l'analyse de ces génomes.

= = =

[1] Voir https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator (consulté le 10 décembre 2020).