Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A70/17**
Point 12.5 de l'ordre du jour provisoire **10 avril 2017**

Examen du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

Rapport du Directeur général

1. Le Directeur général a l'honneur de transmettre à l'Assemblée de la Santé le rapport du groupe chargé de l'examen de 2016 du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (voir l'annexe). Une version antérieure du rapport du Directeur général a été examinée par le Conseil exécutif à sa cent quarantième session en janvier 2017.[1] Le Conseil a également adopté la décision EB140(5) dans laquelle il a décidé, entre autres, de prolonger jusqu'au 28 février 2018 l'application de la décision EB131(2) (2012) sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages.[2] La décision du Conseil est conforme à la recommandation faite au Directeur général par le Groupe consultatif[3] et permettra aussi au Directeur général et au Groupe consultatif de se prévaloir de l'examen de la question par la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé pour l'établissement de la prochaine proposition concernant la répartition des fonds entre les mesures de préparation en cas de pandémie et les activités de riposte, qui sera soumise à l'examen du Conseil exécutif à sa cent quarante-deuxième session en janvier 2018.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

2. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

[1] Document EB140/16 ; voir également les procès-verbaux de la cent quarantième session du Conseil exécutif, dizième séance, section 3.

[2] Voir également le document A70/54 où figure le rapport sur les consultations entre le Secrétariat et le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, que le Conseil prie d'établir dans la décision EB140(5).

[3] http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, paragraphe 45 (consulté le 17 mars 2017).

ANNEXE

Rapport 2016
du Groupe d'examen du Cadre PIP

Table des matières

PRÉFACE **5**

REMERCIEMENTS **6**

LISTE DES SIGLES **8**

RÉSUMÉ D'ORIENTATION **10**

ANALYSE GLOBALE *13*
ÉCHANGE DES VIRUS *14*
DONNÉES SUR LES SÉQUENCES GÉNÉTIQUES *15*
PARTAGE DES AVANTAGES *17*
GOUVERNANCE *20*
LIENS AVEC LES PROGRAMMES DE L'OMS ET AVEC D'AUTRES INSTRUMENTS JURIDIQUES *22*

CHAPITRE 1. INTRODUCTION ET RAPPEL DES FAITS **25**

CHAPITRE 2. MÉTHODE DE TRAVAIL **29**

CHAPITRE 3. ANALYSE GLOBALE **30**

3.1 AMÉLIORATION DE LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE : UNE APPROCHE NOVATRICE **32**
3.2 ASSURER LA PERTINENCE DU CADRE PIP **33**
3.2.1 DISCUSSION PORTANT SUR L'ÉLARGISSEMENT DU CADRE PIP À LA GRIPPE SAISONNIÈRE **34**
3.2.2 AMÉLIORER LA COMMUNICATION SUR LE CADRE PIP **35**
3.3 APPLIQUER LE CADRE PIP À D'AUTRES AGENTS PATHOGÈNES **35**
Recommandations : générales 37

CHAPITRE 4. ÉCHANGE DES VIRUS **38**

4.1 VUE D'ENSEMBLE **38**
4.2 MÉTROLOGIE DE L'ÉCHANGE DES VIRUS **43**
4.3 MÉCANISME DE TRAÇABILITÉ DES VIRUS GRIPPAUX **46**
Recommandations : Échange des virus 47

CHAPITRE 5. DONNÉES SUR LES SÉQUENCES GÉNÉTIQUES 48

5.1 VUE D'ENSEMBLE 49
5.2 ACTION DU GROUPE CONSULTATIF EN MATIÈRE DE DONNÉES SUR LES SÉQUENCES GÉNÉTIQUES 52
Recommandations : Données sur les séquences génétiques 53

CHAPITRE 6. PARTAGE DES AVANTAGES 55

6.1 ACCORD TYPE SUR LE TRANSFERT DE MATÉRIELS 2 55
Recommandations : SMTA 2 62
6.2 RECOUVREMENT DE LA CONTRIBUTION DE PARTENARIAT 62
Recommandations : Recouvrement de la contribution de partenariat 66
6.3 MISE EN ŒUVRE DE LA CONTRIBUTION DE PARTENARIAT 67
6.3.1 RIPOSTE 69
6.3.2 PRÉPARATION 69
6.3.2.1 Domaine d'activité : Laboratoires et surveillance 74
6.3.2.2 Domaine d'activité : Charge de morbidité 77
6.3.2.3 Domaine d'activité : Renforcement des capacités de réglementation 78
6.3.2.4 Domaine d'activité : Planification pour le déploiement 80
6.3.2.5 Domaine d'activité : Communication sur les risques 82
Recommandations : Mise en œuvre de la contribution de partenariat 84

CHAPITRE 7. GOUVERNANCE 85

7.1 GROUPE CONSULTATIF DU CADRE PIP 86
7.2 SURVEILLANCE DU GISRS 89
Recommandations : Gouvernance 91

CHAPITRE 8. LIENS AVEC LES PROGRAMMES DE L'OMS ET AVEC D'AUTRES INSTRUMENTS JURIDIQUES 92

8.1 PLAN D'ACTION MONDIAL POUR LES VACCINS ANTIGRIPPAUX 93
Recommandation : Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux 95
8.2 RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005) 95
Recommandation : Règlement sanitaire international 96
8.3 PROTOCOLE DE NAGOYA À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE 97
Recommandation : Protocole de Nagoya 99

APPENDICE I : MEMBRES DU GROUPE D'EXAMEN 100
APPENDICE II : MÉTHODES DE TRAVAIL DÉTAILLÉES 104

Préface

Le risque de nouvelle pandémie de grippe est toujours présent, mais on ne peut pas prévoir à quel moment elle se déclarera ni quelles en seront les conséquences. La planification préalable et la préparation sont essentielles pour atténuer les conséquences indésirables de futures pandémies de grippe. Cela suppose que l'on développe les capacités de détecter une urgence de santé publique de portée internationale et d'y riposter.

En 2011, l'OMS et les États Membres ont élaboré le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP), nouvel instrument international visant à renforcer l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine tout en accroissant la préparation des pays en développement et leur accès aux vaccins et autres fournitures antipandémiques connexes en cas de pandémie. Tous les acteurs – l'OMS, les États Membres, l'industrie, la société civile et autres parties prenantes – se sont rassemblés avec pour objectif commun de mieux préparer le monde à faire face à la prochaine pandémie et de réduire l'incertitude quant à notre capacité collective à échanger les virus et à partager les avantages.

Il y a cinq ans que le Cadre PIP a été signé ; si de telles initiatives nouvelles et complexes sont longues à mette en œuvre, il est désormais temps de passer en revue les progrès accomplis pour déterminer à la fois si le Cadre PIP a atteint ses objectifs et s'il reste pertinent pour l'avenir.

Le monde est confronté à un nombre croissant de menaces pour la santé publique ayant des répercussions internationales (par exemple le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV), la maladie à virus Ebola et le virus Zika), aussi la solidarité internationale est-elle plus importante que jamais pour surmonter les obstacles politiques, opérationnels et logistiques importants avant une situation d'urgence. Le Cadre PIP offre des pistes utiles pour l'échange d'autres agents pathogènes exigeant une riposte rapide et le partage équitable des avantages. Toutefois, le Groupe d'examen du Cadre PIP estime que celui-ci ne demeurera pertinent que si l'on continue à échanger les virus et si l'on répond rapidement à la nécessité d'une clarification au sujet de l'échange des données sur les séquences génétiques et le partage des avantages. En outre, les liens avec d'autres efforts visant à renforcer les capacités (par exemple le Règlement sanitaire international (2005)) et pour accroître la production de vaccins antigrippaux doivent être améliorés pour accroître l'impact des ressources mobilisées par le Cadre PIP. Pour garantir que le Cadre PIP reste valable et continue de susciter l'intérêt de tous les intervenants majeurs, il est important que les résultats obtenus soient régulièrement mesurés et largement diffusés.

Dr Christine Kaseba-Sata (Président), Dr Theresa Tam (Président par intérim)

Groupe d'examen du PIP

Octobre 2016,

Genève (Suisse)

Remerciements

Le Groupe d'examen a reçu des contributions utiles de partenaires clés. Le Comité souhaite remercier en particulier les personnes ci-après interrogées par le Groupe d'examen :

Dr Atika Abelin, Directeur, Global Immunisation Policy at Sanofi Pasteur SA ; Dr Phyllis Arthur, Senior Director for Vaccines, Immunotherapeutics, and Diagnostics Policy at Biotechnology Innovation Organization, États-Unis d'Amérique ; Dr Ian Barr, Directeur (par intérim), Centre collaborateur OMS, Australie ; Dr Peter Bogner, Président de la Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID) ; Dr Guy Cochrane, Head, Team Leader of the European Nucleotide Archive ; Dr Nancy Cox, ancien Directeur, Division Grippe, ancien Directeur, Centre collaborateur OMS, États-Unis d'Amérique ; Dr William Cracknell, Director, Influenza Development & Innovation, CSL Biotherapies/Seqirus ; Dr Gwenaelle Dauphin, EMPRES Lab Unit Coordinator/OFFLU Focal Point, Service de santé animale, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Italie ; Dr Vladimir Drazenovic, Chef du Centre national OMS de la grippe, Croatie ; Dr Othmar Engelhardt, Principal Scientist, Division of Virology, NIBSC, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ; Dr Bruce Gellin, Deputy Assistant Secretary for Health, Director National Vaccine Program Office, États-Unis d'Amérique ; Dr Keith Hamilton, Executive Director, Kansas State University, College of Veterinary Medicine, États-Unis d'Amérique ; M. Edward Hammond, Research Associate, Third World Network (TWN) ; Dr Alan Hay, Scientific Liaison Officer for the Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID) ; Professeur Didier Houssin, Université Paris-Descartes et Hôpitaux universitaires du Grand Paris, Paris, France ; Professeur Xenarios Ioannis, Directeur Vital-IT, SIB, Institut suisse de bioinformatique ; Dr Jacqueline Katz, Centre collaborateur OMS, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis d'Amérique ; Professeur Anne Kelso, Chief Executive Officer, National Health and Medical Research Council, Australie ; Dr Le Quynh Mai, Laboratoire de la grippe, Institut national d'hygiène et d'épidémiologie, Viet Nam ; Dr John McCauley, Directeur, Centre collaborateur OMS, Crick Institute, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ; Dr Ann Moen, Associate director for Extramural Programs, Influenza Division, CDC des États-Unis d'Amérique ; Dr Amel Mohamed Naguib, Directeur des laboratoires de virologie, Centre national de la grippe , Egypte ; Dr Takato Odagiri, Directeur, Centre de recherche sur les virus grippaux, Japon ; Professeur Malik Peiris, Professeur de microbiologie, Faculté de médecine, Université de Hong Kong ; Dr Pretty Multihartina Sasono, Directeur du Centre de R&D sur la technologie biomédicale et les technologies sanitaires de base, Institut national de la recherche-développement en santé, Ministère de la santé , Indonésie ; Dr Tharini Sathiamoorthy, Associate Vice President of AdvaMedDx ; Mme Sangeeta Shashikant, Legal Advisor, Third World Network (TWN) ; Dr Richard Scheuermann, Director of Informatics of J. Craig Venter Institute ; Professeur Yuelong Shu, Directeur Centre collaborateur OMS, CDC, Chine ; Dr Cody Taylor, Director Global Public Market Development, Vaccines, GlaxoSmithKline ; Dr Florette Treurnicht, Centre for Respiratory Diseases and Meningitis, National Institute for Communicable Diseases, Afrique du Sud ; Dr Niteen Wairagkar, Senior Program Officer and Influenza-RSV Initiative Lead, Pneumonia Team, Global Health Program, Fondation Bill & Melinda Gates ; Dr Richard Webby, Centre collaborateur OMS pour les études sur l'écologie de la grippe chez l'animal, États-Unis d'Amérique ; Dr John Wood, isirv Deputy Chair, Reviews Editor of Influenza and Other Respiratory Viruses ; Mme Margarita Xydia-Charmanta, responsable de la politique vaccinale, Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM).

Membres du Groupe consultatif PIP : Professeur Chris Baggoley ; Dr Jarbas Barbosa da Silva, Jr (Président) ; Professeur Didier Houssin ; Dr Hamad El-Turabi ; Dr Olav Hungnes ; Dr Hama Issa Moussa ; Dr Kerri-Ann Jones ; Raymond LIN Tzer Pin ; Dr Cuauhtémoc Mancha ; Professeur Ziad

Memish ; Dr Janneth Mghamba ; Dr Richard Njouom ; Dr Paba Palihawadana ; Dr Huma Qureshi ; Professeur Mahmudur Rahman ; Dr P. V. Venugopal ; Professeur John M Watson ; Professeur Yu Wang.

Les pays suivants ont répondu à l'enquête en ligne du GISRS sur les frais de fonctionnement : Albanie, Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Bangladesh, Belgique, Cambodge, Chine, Croatie, Danemark, Égypte, Équateur, Espagne, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Finlande, Ghana, Grèce, Indonésie, Irlande, Italie, Japon, Jordanie, Lettonie, Luxembourg, Malaisie, Népal, Norvège, Portugal, RAS de Hong Kong , République de Corée, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Suède, Suisse.

Outre les présentations orales faites par des États Parties au cours des réunions de mars, de mai, et de septembre, les pays suivants ont fait des communications écrites au Groupe d'examen : Allemagne, Australie, États-Unis d'Amérique, Finlande, Mexique, Norvège, Pays-Bas, République tchèque.

Les membres du personnel du Secrétariat de l'OMS au Siège et dans les Régions ci-après ont apporté des informations au Groupe d'examen : Claudia Alfonso, Bruce Aylward, Jennifer Barragan, Terry Besselaar, Oona Bilbao, Anna Bowman, Sylvie Briand, Julia Fitzner, Keiji Fukuda, Gaya Gamhewage, Lisa Hedman, Anne Huvos, Marie-Paule Kieny, Alexandra Kontic, Maja Lievre, Jakob Quirin, Amelie Rioux, Guénaël Rodier, Paul Rogers, Peter Salama, Gina Samaan, Raphael Slattery, Steve Solomon, Kathleen Strong, Oliver Stucke, Katelijn Vandemaele, Wenqing Zhang.

Consultants pour le rapport du Secrétariat de l'OMS sur le Protocole de Nagoya : Priyanka Dahiya, Alexandra Phelan.

Personnel des bureaux régionaux de l'OMS : Tjandra Aditama, Sylvain Aldighieri, Yahaya Ali Ahmed, Caroline Brown, Erica Dueger, Sayohat Hasanova, Wasiq Khan, Mamunur Malik, Jun Nakagawa, Babatunde Olowokure, Rakhee Palekar, Soatiana Rajatonirina, Bardan Rana, Fahmi Sembiring, Ibrahim Soce-Fall.

Le Groupe d'examen souhaite remercier le Directeur général de l'OMS, le Dr Margaret Chan, ainsi que le Directeur général adjoint, le Dr Anarfi Asamoa-Baah, pour leur soutien actif aux travaux du Groupe d'examen.

En outre, le Groupe d'examen tient à remercier tout particulièrement son secrétariat : Gerhard Grohmann (Chef), Daniel Hougendobler, Priya Joi, Teresa Poole, Magdalena Rabini et Alexandra Rosado-Miguel.

Liste des sigles

AFOM	atouts, faiblesses, opportunités et menaces
AFRO	Bureau régional OMS de l'Afrique
AMRO	Bureau régional OMS des Amériques
CDC	Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique
CNBG	China National Biotec Group
CNG	Centre national de la grippe
COP	Conférence des Parties
CP	contribution de partenariat
DDBJ	DNA Data Bank of Japan
DSG	données sur les séquences génétiques
ECN	Réseau de communication d'urgence de l'OMS
ECSPP	Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques
EMRO	Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale
ENA	European Nucleotide Archive
EQAP	Projet OMS d'évaluation extérieure de la qualité pour la détection du virus grippal de type A par amplification génique
ERL	Laboratoire essentiel de réglementation
EURO	Bureau régional OMS de l'Europe
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FluID	Flu Informed Decisions
GAP	Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux
GHSA	Programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale
GIP	Programme mondial OMS de lutte contre la grippe
GISAID	Global Initiative on Sharing All Influenza Data
GISN	Réseau mondial de surveillance de la grippe
GISRS	système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte
GSK	GlaxoSmithKline
H5RL	Laboratoire de référence H5
IDP	plan de développement institutionnel
INSDC	International Nucleotide Sequence Database Collaboration
IRD	base de données de la recherche sur la grippe
IVPP	virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

IVTM	dispositif de traçabilité des virus grippaux
MERS-CoV	coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient
MOP	réunion des Parties
NRA	autorité nationale de réglementation
ODD	objectif de développement durable (Nations Unies)
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OPS	Organisation panaméricaine de la Santé
PCR	amplification génique
PIB	produit intérieur brut
PIP	préparation en cas de grippe pandémique
PIRM	gestion du risque de grippe pandémique
PSC	dépenses d'appui au programme
RSI (2005)	Règlement sanitaire international (2005)
SAGE	Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination
SARS	syndrome respiratoire aigu sévère
SEARO	Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est
SMTA	Accord type sur le transfert de Matériels
TEWG	groupe de travail d'experts techniques chargé de la question des données sur ces séquences génétiques
TIPRA	outil d'évaluation du risque de pandémie de grippe
TWG	groupe de travail technique concernant l'échange de données sur les séquences génétiques des virus grippaux.
UE	Union européenne
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VVC	virus vaccinaux candidats
WPRO	Bureau régional OMS du Pacifique occidental

Résumé d'orientation

Au cours de la dernière décennie, la sécurité sanitaire dans le monde est devenue une priorité internationale, d'autant que les maladies infectieuses ne connaissent pas de frontières dans un contexte où les populations se déplacent et où les voyages internationaux s'intensifient. Si la flambée de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) survenue en 2003 a constitué un coup de semonce, les risques inhérents à la grippe au niveau mondial ont été mis en lumière par la réémergence de la grippe A(H5N1) en 2003 et par la pandémie de grippe A(H1N1)pdm09[1] en 2009. Près d'un siècle après que la pandémie mortelle de grippe eut ravagé le monde en 1918, le rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) (RSI (2005)) eu égard à la flambée de grippe A(H1N1) de 2009 a conclu que le monde était « mal préparé » à faire face à une pandémie grippale grave et que des « dizaines de millions de personnes » risqueraient de mourir.[2]

Après la flambée de grippe A(H5N1) survenue en 2003, il est apparu clairement qu'une réponse efficace à la pandémie appelait une collaboration internationale plus étroite. Cette collaboration devait non seulement porter sur l'échange d'informations et de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, mais aussi sur la répartition des avantages découlant de cette coopération, notamment les vaccins antigrippaux et autres produits médicaux. Des négociations ont débuté sur la création d'un nouveau système et, quatre ans plus tard en 2011, un instrument international intitulé « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP)[3] a été créé par 194 États Membres.[4] Dès le départ, un solide engagement avec les parties prenantes – États Membres, industriels et représentants de la société civile – s'est avéré décisif pour appliquer le Cadre PIP. Vu l'émergence incessante de nouveaux virus grippaux pouvant toujours donner lieu à une pandémie, le succès du Cadre PIP est plus important que jamais.

Le Cadre PIP vise à trouver un équilibre entre l'échange des virus et le partage des avantages sur un pied d'égalité. Les progrès techniques réalisés dans le domaine des vaccins, des antiviraux et des outils diagnostiques ne suffisent pas, à eux seuls, à protéger la planète contre une pandémie. Si l'accès aux services et aux produits de santé reste inégal dans le monde, le virus de la grippe frappe sans discernement et tous les pays peuvent être en péril. Par conséquent, il est capital que les produits antigrippaux obtenus grâce à l'échange rapide des virus soient disponibles pour les populations les plus vulnérables en période de pandémie.

[1] Le virus pdm09 de la grippe A(H1N1) est le virus responsable de la pandémie de grippe survenue en 2009, laquelle a été déclarée première urgence de santé publique de portée internationale aux termes du Règlement sanitaire international (2005).

[2] Application du Règlement sanitaire international (2005), rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) eu égard à la pandémie de grippe A(H1N1) 2009, rapport du Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (A64/10; (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf, consulté le 20 septembre 2016).

[3] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-fr.pdf, consulté le 19 septembre 2016).

[4] Point 13.1 de l'ordre du jour. Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. Soixante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (WHA64.5, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-en.pdf, consulté le 21 septembre 2016).

Les virus sont échangés entre les 152 laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), y compris les 143 Centres nationaux de la grippe (CNG) répartis entre 113 États Membres, les six Centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe, les quatre Laboratoires essentiels de réglementation et les 13 Laboratoires OMS de référence H5.[1,2] L'Accord type sur le transfert de Matériels 1 (SMTA 1) figurant à l'annexe du Cadre PIP est un contrat ayant force juridique obligatoire qui définit les conditions dans lesquelles les laboratoires affiliés au GISRS s'échangent entre eux des Matériels biologiques PIP.

L'aspect « partage des avantages » se manifeste de deux façons : la signature d'un Accord type sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2) et la contribution de partenariat.[3] Les entités non affiliées au système GISRS, comme les fabricants ou les établissements universitaires, qui reçoivent des échantillons physiques de virus, signent un Accord SMTA 2 qui les oblige juridiquement à fournir des produits tels que vaccins, antiviraux et outils diagnostiques en cas de pandémie. Les fabricants de vaccins antigrippaux, de produits pharmaceutiques et d'outils diagnostiques qui recourent au système GISRS versent une somme annuelle à la contribution de partenariat, laquelle s'établit à US $28 millions au total et sert à soutenir la préparation et la riposte à la pandémie.

Le premier examen du Cadre PIP

Au début du présent examen, le Cadre PIP était en place depuis cinq ans. Ce premier examen était visé par la section 7.4.2 du Cadre PIP, laquelle dispose que le Cadre et ses annexes seront réexaminés en 2016 « en vue de proposer en 2017 à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, des révisions qui reflètent les évolutions pertinentes ».

Le Groupe consultatif du Cadre PIP (ci-après dénommé le « Groupe consultatif ») a tenu une session extraordinaire les 13 et 14 octobre 2015 en vue de solliciter l'avis des États Membres, des industriels et autres partenaires, et a recommandé qu'un groupe indépendant d'experts soit constitué afin d'examiner la mise en œuvre du Cadre PIP.[4] Le Directeur général a réuni le Groupe d'examen, composé de huit experts ayant des compétences élargies, couvrant toutes les Régions de l'OMS et respectant la parité hommes-femmes. Dans le cadre de son mandat, le Groupe d'examen a été prié de porter son attention sur les trois questions ci-après :[5]

1. Quelles ont été les réalisations depuis l'adoption du Cadre PIP ?

[1] Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, consulté le 20 octobre 2016).

[2] En dehors du GISRS, il existe aussi des laboratoires de la grippe homologués et désignés par un État Membre pour fournir au GISRS des Matériels biologiques PIP. Il peut s'agir de laboratoires implantés dans des États Membres dépourvus de CNG ou de laboratoires supplémentaires accomplissant certaines tâches habituellement assurées par les CNG.

[3] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-fr.pdf, consulté le 19 septembre 2016), annexe 2 et section 6.14.

[4] Groupe consultatif du Cadre PIP. Session extraordinaire du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP), 13-14 octobre 2015, Genève (Suisse). Rapport au Directeur général. Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf, consulté le 24 septembre 2016).

[5] *Ibid.*

2. La mise en œuvre du Cadre a-t-elle permis d'améliorer la préparation mondiale en cas de grippe pandémique, y compris la surveillance pendant la période interpandémique, et la capacité de riposte ?

3. Quels sont les problèmes et quels moyens pour les surmonter ?

Le Groupe d'examen a été nommé en décembre 2015. Outre l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine via le GISRS, la collecte de la contribution de partenariat et sa mise en œuvre dans cinq domaines d'activité, la signature des Accords SMTA 2 et la gouvernance du Cadre PIP, le Groupe d'examen a aussi analysé d'autres questions fondamentales d'ordre contextuel ou concernant la mise en œuvre, à savoir : le traitement des données sur les séquences génétiques (DSG) aux termes du Cadre PIP ; la corrélation avec d'autres programmes ou instruments (plus particulièrement le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux,[1] le RSI (2005),[2] la mise en œuvre du Protocole de Nagoya[3]) ; les interactions avec les principaux partenaires du Cadre PIP, notamment les industriels, les représentants de la société civile et autres parties prenantes ; et les avantages collatéraux ayant pu découler de la mise en œuvre du Cadre PIP.

Au cours de l'année 2016, le Groupe d'examen s'est réuni plusieurs fois en présentiel au Siège de l'OMS, à Genève, et a tenu plusieurs téléconférences. Afin d'éclairer ses délibérations, le Groupe d'examen a sollicité activement la contribution du personnel de l'OMS, des États Membres et de nombreux acteurs essentiels, dont les représentants du GISRS, les industriels, les organisations de la société civile et les bases de données pertinentes. Cet engagement a eu lieu sous forme d'entretiens individuels, de communications écrites, de consultation électronique publique comprenant des questions auxquelles il fallait répondre, et de deux réunions de consultation publiques au Siège de l'OMS. À l'issue de plusieurs réunions, le Groupe d'examen a organisé, au Siège de l'OMS, des sessions comportant à la fois compte rendu et questions/réponses à l'intention des États Membres ; elles étaient ouvertes à tous les protagonistes et au public grâce à la retransmission en direct sur le site Web de l'OMS.[4]

Le rapport principal commence par une introduction au Cadre PIP et à ses parties constitutives, suivie d'une brève description de la méthode de travail du Groupe d'examen. Le reste du rapport présente les conclusions et recommandations du Groupe d'examen. Le présent résumé d'orientation récapitule les principales conclusions et reproduit l'ensemble des recommandations.

[1] Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/, consulté le 22 septembre 2016).

[2] Règlement sanitaire international (2005), 2e éd. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43982/1/9789242580419_fre.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[3] Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Dans : Convention des Nations Unies sur la diversité biologique [site Web]. Montréal, Convention des Nations Unies sur la diversité biologique, 2011 (https://www.cbd.int/abs/, consulté le 4 octobre 2016).

[4] Groupe d'examen du Cadre PIP. Examen 2016 du Cadre PIP, rapports de réunions du Groupe d'examen du PIP. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/, consulté le 20 septembre 2016).

Conclusions et recommandations

Analyse globale

Résumé des conclusions

Le Groupe d'examen a estimé que le Cadre PIP est un outil audacieux et novateur pour la préparation en cas de grippe pandémique, qu'il est bien appliqué, et que le principe du cadre qui consiste à placer l'échange des virus et le partage des avantages sur un pied d'égalité est toujours pertinent. La mise en œuvre du Cadre PIP a permis de donner confiance dans la capacité mondiale de riposter face à une pandémie de grippe et d'anticiper cette riposte avec plus de finesse. Le succès du Cadre PIP tient en partie à la mobilisation continue et déterminée de l'OMS et des États Membres auprès des principaux partenaires, dont les industriels, les acteurs de la société civile et autres parties prenantes. Malgré la rédaction de rapports périodiques sur l'application du Cadre PIP, un meilleur agencement des différents éléments permettrait de visualiser les progrès réalisés dans leur ensemble.

Il est aussi manifeste que certaines questions essentielles doivent être abordées de manière urgente si l'on veut que le Cadre PIP reste pertinent, notamment la question de savoir comment traiter les données sur les séquences génétiques, et si le Cadre PIP doit être élargi ou non à la grippe saisonnière, ou servir plutôt de modèle à l'échange d'autres agents pathogènes.

Recommandations

1. L'OMS devrait élaborer un modèle d'évaluation exhaustif, qui incorpore tous les paramètres du succès du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP), à des fins de notification annuelle. Cette notification devrait comprendre un résumé graphique illustrant le degré général de mise en œuvre du Cadre PIP de manière à clarifier avec plus de précision les progrès relatifs à la préparation et à la riposte en cas de pandémie.

2. L'OMS devrait notifier périodiquement et plus efficacement les objectifs et les progrès accomplis dans la mise en œuvre du Cadre PIP aussi bien aux États Membres qu'aux laboratoires affiliés au système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), aux industriels, aux représentants de la société civile et aux autres parties prenantes. Elle devrait en particulier mieux indiquer :

    a. les progrès accomplis au regard du modèle d'évaluation global ;

    b. les mesures de mise en œuvre de la contribution de partenariat ; ces dernières devraient ressortir des rapports périodiques du Groupe consultatif et des séances d'information postérieures aux réunions de façon à ce que les progrès accomplis soient plus visibles et clairement reconnus ;

    c. la communication et la transparence devraient être renforcées autour de questions comme la sélection des pays retenus pour bénéficier d'un soutien au titre de la contribution de partenariat afin d'améliorer la compréhension du Cadre PIP parmi les États Membres ;

    d. l'importance des contributions volontaires des parties prenantes et des engagements en nature des États Membres, y compris le soutien au système GISRS et sa mise à jour par la couverture des frais de fonctionnement réguliers des laboratoires.

3. Le Directeur général devrait entreprendre une étude afin de déterminer s'il est souhaitable d'inclure les virus de la grippe saisonnière dans le Cadre PIP et quelle en serait l'incidence.

4. Le Cadre PIP est un modèle de réciprocité basique pour la santé publique dans le monde qui pourrait s'appliquer à d'autres agents pathogènes ; pour l'heure, il devrait toutefois s'en tenir à la grippe pandémique.

5. Les États Membres devraient convenir de la date du prochain examen du Cadre PIP, laquelle devrait intervenir avant la fin de l'année 2021.

Échange des virus

Résumé des conclusions

Le GISRS a développé son champ d'application et s'est étoffé depuis l'adoption du Cadre PIP en 2011, et offre des avantages substantiels aux États Membres, à savoir : l'évaluation des risques, les virus vaccinaux candidats (VVC), les kits de diagnostic, les réactifs, la formation, le renforcement des capacités et autres compétences. L'échange des virus via le système GISRS fonctionne bien dans l'ensemble. Malgré une riposte rapide et globale face à l'émergence de la souche H7N9 en 2013, certains pays ont, depuis lors, réduit l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. À la demande du Groupe consultatif, le secrétariat étudie les raisons de ce repli.

Le GISRS collabore étroitement avec le secteur animalier pour conduire l'évaluation des risques et mettre au point des VVC ; ces liens entre le secteur humain et le secteur animal sont particulièrement importants lorsque l'échange des virus humains est retardé, et supposent des relations avec l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'OFFLU (Réseau mondial d'experts de la grippe animale de l'OIE et de la FAO).

Bien que le dispositif de traçabilité des virus grippaux soit crucial pour suivre l'échange des virus, et enclencher par la même les mécanismes de partage des avantages prévus par le Cadre PIP, il n'est pas utilisé de manière régulière par tous les laboratoires.

Recommandations

6. Le Groupe d'examen se félicite de l'étude que le secrétariat du Cadre PIP a conduite sur les raisons du recul récemment enregistré dans l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Le Groupe consultatif devrait, en priorité, donner suite aux résultats de cette étude afin de veiller à ce que l'échange de tous les virus s'effectue en temps utile.

7. Vu le recul récemment observé dans l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, l'OMS devrait continuer à fournir des orientations techniques opérationnelles et à proposer une formation aux Centres nationaux de la grippe de manière à ce qu'ils soient pleinement conscients du rôle qui leur incombe en application des dispositions du SMTA 1, de l'utilisation efficace du dispositif de traçabilité des virus grippaux et de l'importance dévolue à l'échange pertinent de tous les Matériels biologiques PIP et des données sur les séquences génétiques.

8. L'OMS devrait fournir des éclaircissements à tous les laboratoires affiliés au GISRS, quant à l'interprétation à donner aux termes « dans les meilleurs délais » et « dans la mesure du possible », en ce qui concerne l'échange de Matériels biologiques PIP pour tous les cas de virus A(H5N1) et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine (section 5.1.1 du Cadre PIP).

9. Si les données sur les séquences génétiques ne se substituent pas intégralement aux virus physiques, lorsqu'il n'est pas possible d'envoyer rapidement des Matériels biologiques PIP, il y aurait lieu d'échanger immédiatement les données sur les séquences génétiques, pour autant qu'elles soient disponibles.

10. Le Programme mondial de lutte contre la grippe devrait renforcer ses contacts avec les laboratoires affiliés ou non au GISRS ainsi qu'avec les autres réseaux et conforter leur indépendance.

11. L'OMS, le GISRS, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale de la santé animale, l'OFFLU et d'autres entités devraient établir de concert des orientations à l'intention du GISRS et des laboratoires animaliers de manière à resserrer leurs liens et à intensifier la surveillance des virus grippaux ainsi que l'évaluation des risques au niveau de l'interface entre l'animal et l'homme.

Données sur les séquences génétiques

Résumé des conclusions

En raison de la complexité du traitement des données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP, celles-ci n'ont pas été incluses dans la définition des Matériels biologiques PIP lorsque le Cadre PIP a été élaboré. C'est pourquoi, si l'échange de virus est suivi dans le cadre du dispositif de traçabilité des virus grippaux, l'échange des données sur les séquences génétiques ne l'est pas et ne déclenche donc pas de partage des avantages au titre du Cadre PIP. Toutefois, à mesure que la technologie se développe, les données sur les séquences génétiques deviennent de plus en plus importantes pour la recherche sur la grippe et peuvent, dans certains cas, remplacer les échantillons physiques pour l'évaluation du risque pandémique et la mise au point de produits commerciaux. Il convient donc de clarifier d'urgence le traitement des données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP.

Le Groupe consultatif a réalisé des progrès intéressants en ce qui concerne l'examen des méthodes possibles de traitement des données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP. L'un des principaux problèmes a été le manque d'accord sur les éléments à suivre. Faut-il suivre l'accès aux données ou les produits commerciaux mis au point au moyen des données sur les séquences génétiques ? La transparence aussi bien dans l'échange que dans la traçabilité des DSG est importante pour identifier tout avantage dérivé à partager.

Toute une gamme d'acteurs intervient dans la discussion concernant le traitement des données sur les séquences génétiques et divers avis sont exprimés au sujet d'un système optimal de suivi et de traçabilité. Il ressort clairement des entretiens qu'a eus le Groupe d'examen et des discussions plus larges qu'une certaine confusion subsiste parmi les parties prenantes quant aux options potentielles pour l'échange futur des données sur les séquences génétiques.

Recommandations

12. Le Directeur général devrait prier les États Membres d'envisager d'amender la définition des Matériels biologiques PIP figurant à la section 4.1 du Cadre PIP pour y inclure les données sur les séquences génétiques.

13. Le Directeur général devrait prier les États Membres d'envisager de clarifier la section 9 de l'annexe 4, qui se lit actuellement comme suit : « Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à la *Global Initiative on Sharing All Influenza Data* (GISAID) et à la GenBank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de Matériels », en modifiant le libellé comme suit :

> « Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à une ou plusieurs bases de données publiquement accessibles de leur choix en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de Matériels. »

14. Le Directeur général devrait prier les États Membres d'envisager d'actualiser et de corriger la déclaration figurant dans la section 5.2.2 du Cadre PIP, qui stipule actuellement : « Compte tenu de l'importance pour la santé publique d'une transparence accrue et d'un meilleur accès aux données sur les séquences génétiques virales et de la tendance à utiliser des bases de données du domaine public ou d'accès public telles que GenBank ou GISAID, respectivement ; »

> en modifiant le libellé comme suit :
>
> « Compte tenu de l'importance pour la santé publique d'une transparence accrue et d'un meilleur accès aux données sur les séquences génétiques des virus grippaux, et de l'utilisation qui est faite des bases de données du domaine public ou d'accès public telles que la GenBank/GISAID, respectivement ; »

15. Il est très important que le Cadre PIP s'adapte aux évolutions technologiques et que le Groupe consultatif émette rapidement des recommandations visant à clarifier le traitement des données sur les séquences génétiques. Le Groupe consultatif devrait envisager de demander aux Centres collaborateurs de l'OMS de rendre compte de la façon dont les données sur les séquences génétiques sont effectivement traitées, en vue de fournir des informations sur les réalités opérationnelles du GISRS par rapport à l'acquisition, à l'échange et à l'utilisation de ces données, afin d'aider le Groupe consultatif à formuler des recommandations sur le traitement optimal des données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP.

16. Le Directeur général devrait s'assurer du concours des États Membres pour faire en sorte que les données sur les séquences génétiques des virus grippaux restent publiquement accessibles dans des bases de données durables afin de permettre l'échange rapide, exact et accessible de ces données pour l'évaluation des risques pandémiques et la riposte rapide.

17. Notant que les données sur les séquences génétiques peuvent être produites par de nombreuses entités en dehors du GISRS, et que les avis divergent sur le dispositif optimal de suivi et de traçabilité, le Groupe consultatif devrait envisager d'élargir et d'approfondir la collaboration avec toutes les parties prenantes.

Partage des avantages

Accord type sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2)

Résumé des conclusions

Les Accords SMTA 2 signés jusqu'ici ont garanti l'accès à environ 350 millions de doses de vaccin antipandémique à livrer en temps réel au cours d'une pandémie de grippe. Toutefois, les options du Cadre PIP concernant les engagements au titre des SMTA 2 de la part des fabricants d'autres produits antipandémiques (par exemple produits diagnostiques, seringues, etc.) sont trop étroites et devraient comporter un choix plus large.

Des progrès satisfaisants concernant l'obtention de vaccins et d'antiviraux préqualifiés ont été accomplis dans le cadre de l'approche stratégique du secrétariat du Cadre PIP consistant à conclure en priorité des accords avec les grandes entreprises productrices de vaccins préqualifiés avant de passer aux négociations avec les petites et moyennes entreprises. Afin de faciliter la négociation d'Accords SMTA 2, le secrétariat du Cadre PIP a mis au point des outils[1] qui définissent les exigences techniques, telles que la préqualification, les procédures d'exportation et les approbations réglementaires, à remplir par les signataires des Accords SMTA 2.

La régularité et la qualité de la communication entre le secrétariat du Cadre PIP et l'industrie et d'autres parties prenantes ont facilité la conclusion d'Accords SMTA 2. À plusieurs reprises, lorsque les négociations étaient compliquées ou n'avançaient plus, le secrétariat du Cadre PIP a appliqué avec succès l'approche par étapes recommandée par le Groupe consultatif pour progresser plus rapidement vers la conclusion d'accords.[2]

Le respect des Accords SMTA 2 en cas de pandémie sera déterminant pour la riposte antipandémique. Les États Membres dotés de capacités de production nationales de vaccins antigrippaux doivent reconnaître les engagements au titre du SMTA 2 du ou des fabricants dans leur plan de riposte en cas de grippe pandémique.

Recommandations

18. Le secrétariat du Cadre PIP devrait mieux faire connaître les progrès accomplis et les réussites dans la conclusion des SMTA 2 en mettant mieux en lumière les raisons et la stratégie de fixation de priorités pour la conclusion de ces accords, et en clarifiant l'utilisation qu'il est prévu de faire des antiviraux, des vaccins et autres produits obtenus grâce à ces accords.

19. Le secrétariat du Cadre PIP devrait élaborer, pour examen par le Groupe consultatif et décision finale par les États Membres, une approche visant à inclure dans l'annexe 2 le versement de contributions financières, la collecte d'échantillons et le traitement de matériels comme option pour les engagements au titre des SMTA 2 pour la catégorie B.

---

[1] Frequently asked questions about Standard Material Transfer Agreements 2. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_FAQs.pdf, consulté le 26 septembre 2016).

[2] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) Advisory Group, 15-16 October 2015, Geneva, Switzerland, Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf, consulté le 22 septembre 2015), paragraphe 8.

20. Le Directeur général devrait envisager de demander aux États Membres de supprimer la section 6.9 du Cadre PIP sur les stocks de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique puisque cette section n'a plus de raison d'être.

21. Le Directeur général devrait prier les États Membres dotés de capacités nationales de production de vaccins, de s'engager à autoriser les fabricants à livrer à l'OMS en temps réel les vaccins antipandémiques et autres produits garantis par l'OMS au titre des SMTA 2.

22. L'OMS devrait finaliser sans tarder et communiquer le cadre intérimaire de gestion du risque de grippe pandémique (PIRM), qui clarifiera la mise en œuvre du passage de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique.

Recouvrement de la contribution de partenariat

Résumé des conclusions

La participation de l'industrie à l'élaboration collective[1] de la formule applicable à la contribution de partenariat a été favorablement accueillie et s'est traduite par le versement précoce de la contribution 2012 et un taux de recouvrement de 96 %[2] de l'ensemble des fonds dus pour 2013 et 2014. Cependant, toutes les entreprises ne versent pas leurs contributions dans les délais voulus, ce qui est préoccupant, car le mécanisme de la contribution de partenariat repose sur le respect de leurs obligations par l'ensemble des partenaires.

Plusieurs représentants de l'industrie ont souligné que la fluctuation du montant de la contribution de partenariat qu'ils sont invités à verser chaque année entraîne des difficultés budgétaires et qu'ils préféreraient verser un montant fixe.[3] Conformément à la recommandation du Groupe consultatif d'avril 2016,[4] l'industrie a entamé un processus de consultation afin de revoir la formule de la contribution de partenariat en collaborant avec tous les secteurs industriels pertinents (vaccins, produits diagnostiques et produits pharmaceutiques) ainsi qu'avec le secrétariat du Cadre PIP.[5]

Une étude des frais de fonctionnement du GISRS a été entreprise aux fins du présent examen : les estimations relatives aux frais de fonctionnement annuels de 41 laboratoires s'établissent à environ US $39 millions. Bien qu'il ne s'agisse que d'un chiffre préliminaire, qui devra être affiné, cela indique que les frais de fonctionnement totaux du GISRS ont sans doute augmenté depuis 2010.

[1] Partnership Contribution Standard Operating Procedures June 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), page 5, annexe 2.

[2] Calculation based on data in Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf, consulté le 24 septembre 2016).

[3] PIP Framework Review Group. Report of the Third Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework 2016 Review Group. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meeting30march_1april.pdf, consulté le 4 octobre 2016).

[4] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016).

[5] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

Recommandations

23. Le Groupe consultatif devrait envisager d'actualiser l'estimation de 2010 des frais de fonctionnement/coûts d'exploitation du GISRS dans le cadre de la révision du calcul de la formule de la contribution de partenariat, en collaboration avec l'industrie, pour favoriser le versement ponctuel de la contribution et sa pérennisation en tant que mécanisme de financement pour la mise en œuvre du Cadre PIP.

24. Vu la réussite, conformément à la recommandation du Groupe consultatif, de l'approche par étapes pour la conclusion d'Accords SMTA 2, le Groupe consultatif devrait envisager de mettre au point une solution semblable par échelonnement face au non-versement, au versement tardif ou au versement incomplet de la contribution de partenariat.

Mise en œuvre de la contribution de partenariat

Résumé des conclusions

Depuis que les fonds ont commencé à être distribués en 2014, l'application du mécanisme de la contribution de partenariat a permis aux pays d'élaborer des plans sur plusieurs années et a favorisé un renforcement durable et significatif des capacités dans les pays prioritaires dans chacun des cinq domaines d'activité pour la préparation (Moyens de laboratoire et surveillance ; Charge de morbidité ; Renforcement des capacités de réglementation ; Planification pour le déploiement ; et Communication sur les risques). Un fonds de riposte, qui est à la disposition de l'OMS en cas de pandémie, a également été créé.

Cependant, les dépenses ne suivent pas toujours le même rythme que le recouvrement, ce qui peut conduire à une perception erronée parmi les partenaires, à savoir soit que des fonds supplémentaires pour la préparation ne sont pas nécessaires, soit que les plans de travail ne sont pas mis en œuvre conformément au calendrier prévu.

Le secrétariat du Cadre PIP communique régulièrement au sujet des réalisations et des difficultés dans la mise en œuvre de la contribution de partenariat. Néanmoins, les partenaires soulèvent régulièrement des questions spécifiques auprès de l'OMS concernant : 1) leur insatisfaction du fait que des fonds au titre de la contribution de partenariat continuent d'être recouvrés alors que les fonds destinés à la riposte sont encore intacts, ce qui semble indiquer un manque de compréhension du fait qu'il s'agit d'un fonds d'urgence pour permettre une riposte rapide dès le début d'une pandémie et que le montant du fonds de riposte est bien inférieur à ce qui serait nécessaire en cas de pandémie ; 2) la base sur laquelle les pays bénéficiaires prioritaires sont choisis, même si les critères et le processus de sélection ont été publiés,[1] encore que cela pourrait indiquer le désir de certains pays de figurer sur la liste ; et 3) un manque de compréhension de la façon dont les fonds au titre de la contribution de partenariat développent les capacités des pays à accroître leur préparation en cas de grippe pandémique.

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 20 septembre 2016), pages 9-11.

Recommandations

25. Le Groupe consultatif devrait envisager d'inclure dans le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat 2018-2022, l'élaboration de mesures permettant de mieux suivre les progrès accomplis dans les domaines d'activité essentiels.

26. Le Groupe consultatif devrait demander des rapports et des vérifications financières réguliers et veiller à ce que les mécanismes appropriés de responsabilisation financière soient en place ; il devrait aussi prier le secrétariat du Cadre PIP d'illustrer pourquoi les fonds de la contribution de partenariat consacrés à la riposte seront nettement insuffisants en cas de pandémie.[1]

Gouvernance

Résumé des conclusions

Le Cadre PIP dispose d'une structure de gouvernance satisfaisante qui surveille son fonctionnement. Il a pu compter sur un engagement résolu à chacun des trois niveaux de l'Organisation – Siège, bureaux régionaux et bureaux de pays. Le Groupe consultatif continue de jouer un rôle essentiel et efficace en matière de gouvernance, en assurant une surveillance et une orientation impartiales, engagées et pragmatiques reflétant des délibérations indépendantes. Les membres du Groupe consultatif s'en vont généralement au bout de leur mandat de trois ans, ce qui peut poser des problèmes de continuité au niveau des connaissances.

Si les rapports annuels du Groupe consultatif[2] au Directeur général et les rapports biennaux[3] du Directeur général à l'Assemblée mondiale de la Santé sont complets et bien accueillis, leur format et leur contenu n'est pas le même ce qui se traduit par une préparation inefficace de l'information.

Certains membres du GISRS, en particulier les Centres collaborateurs de l'OMS, estiment qu'il faudrait renforcer l'interaction avec le Groupe consultatif et le secrétariat du Cadre PIP, notamment lors de la constitution de groupes de travail techniques et du choix des experts qui en font partie. Il pourrait également être utile d'associer des représentants du GISRS aux contacts réguliers et directs que le Groupe consultatif entretient avec l'industrie et les organisations de la société civile.

Un objectif du Cadre PIP (section 2) est de renforcer le GISRS et la couverture géographique, la portée et le fonctionnement du GISRS ont été élargis depuis 2011. Or la direction du réseau reste en grande partie informelle, le système étant coordonné par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe (GIP). L'absence d'une structure de direction formelle à l'intérieur du GISRS fait que l'ensemble du réseau n'a pas eu de représentation reconnue dans les opérations du Cadre PIP.

---

[1] Voir la recommandation 2.b) du présent rapport qui dispose que : « l'OMS devrait notifier périodiquement et plus efficacement les objectifs et les progrès accomplis dans la mise en œuvre du Cadre PIP aussi bien aux États Membres qu'aux laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), aux industriels, aux représentants de la société civile et aux autres parties prenantes. Elle devrait en particulier mieux indiquer :

b. les mesures de mise en œuvre de la contribution de partenariat ; ces dernières devraient ressortir des rapports périodiques du Groupe consultatif et des séances d'information postérieures aux réunions de façon à ce que les progrès accomplis soient plus visibles et clairement reconnus.

[2] PIP Framework Advisory Group Reports. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/, consulté le 22 septembre 2016).

[3] *Ibid.*

Dans le cadre de la réforme de l'OMS en 2016 concernant la gestion des situations d'urgence sanitaires, l'ensemble des activités relatives aux situations d'urgence relève désormais d'un nouveau programme de gestion des situations d'urgence sanitaires, y compris le secrétariat du Cadre PIP.[1] L'engagement de l'OMS en faveur du Cadre PIP n'est pas affecté par cette réorganisation interne. Le secrétariat du Cadre PIP est très dépendant d'une collaboration étroite avec de nombreuses unités techniques de l'OMS, surtout le GIP. Celui-ci est l'unité technique chargée de la grippe qui coordonne le GISRS, lequel est à la base de la mise en œuvre du Cadre PIP.

Recommandations

27. Le Directeur général devrait envisager les options permettant de préserver la continuité et les connaissances au sein du Groupe consultatif, notamment en permettant aux membres d'accomplir un second mandat dont la durée serait souple.

28. La structure du rapport annuel du Groupe consultatif au Directeur général et celle du rapport biennal du Directeur général à l'Assemblée mondiale de la Santé devraient être harmonisées pour en simplifier l'établissement.

29. Le secrétariat du Cadre PIP et le Groupe consultatif devraient élargir et approfondir la collaboration avec la société civile en associant un plus grand nombre d'organisations participantes.

30. Notant le rôle essentiel que jouent les Centres collaborateurs de l'OMS au sein du réseau du GISRS, le Groupe consultatif devrait coopérer plus régulièrement avec les Centres collaborateurs de l'OMS et les autres laboratoires clés du GISRS, notamment lors de la constitution de groupes de travail techniques.

31. Le Directeur général devrait aborder la question de l'absence d'une représentation formelle du réseau GISRS et encourager le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et le GISRS à prévoir une telle représentation le plus rapidement possible.

32. Le Directeur général devrait veiller lors d'une éventuelle réorganisation interne des départements de l'OMS au sein du nouveau Programme de gestion des situations d'urgence sanitaires à ce que les activités du GISRS et du Cadre PIP restent étroitement alignées sur le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et intégrées au GIP pour assurer une meilleure orientation scientifique et technique dans la mise en œuvre du Cadre PIP.

33. Le Directeur général devrait continuer à apporter les ressources humaines et financières nécessaires pour mettre en œuvre les activités croissantes du Cadre PIP et les recommandations du présent examen.

[1] Réforme de l'action de l'OMS dans la gestion des situations d'urgence sanitaires. Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaires. Rapport du Directeur général. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web] Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (A69/30, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-fr.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

Liens avec les programmes de l'OMS et avec d'autres instruments juridiques

Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux

Résumé des conclusions

Il existe d'importantes synergies entre le Cadre PIP et le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux.[1,2] Il s'agit notamment de l'encouragement du transfert de technologie et du renforcement des capacités en matière d'études sur la charge de morbidité, d'autorités de réglementation et de communication sur les risques. Toutefois des accords sur le transfert de technologie ne sont pas actuellement obtenus par les SMTA 2.

L'examen du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux de novembre 2016 contribuera à une évaluation des aspects du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (études sur la charge de morbidité, orientation technique pour les nouveaux fabricants de vaccins, déploiement de vaccins ou logistique) pouvant être poursuivis dans le cadre de la mise en œuvre de la contribution de partenariat.

La quantité de vaccins contre la grippe pandémique assurée par le Cadre PIP ainsi que les capacités mondiales de production de vaccins (notamment les nouvelles capacités de production disponibles dans le cadre du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux) restent actuellement insuffisantes pour répondre à la demande mondiale prévisible en cas de pandémie de grippe.

Recommandation

34. Le Groupe consultatif du Cadre PIP devrait étudier les enseignements tirés du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP) qui prend fin en novembre 2016 afin de définir des aspects susceptibles d'appuyer la mise en œuvre du Cadre PIP.

Règlement sanitaire international (2005)

Résumé des conclusions

Le financement par la contribution de partenariat peut aussi présenter des avantages complémentaires et améliorer les principales capacités requises par le RSI (2005)[3] surtout dans les domaines de la capacité de laboratoire et de surveillance. Les fonds de la contribution de partenariat n'ayant commencé à être distribués qu'en 2014, on ne dispose pas encore de données sur la relation entre ces fonds et les principales capacités requises par le RSI (2005). Une analyse de l'impact des fonds de la

[1] Les objectifs du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux concernent le renforcement de la capacité de production de vaccins antigrippaux dans les pays en développement et prévoient une augmentation de la production et de l'utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière, une augmentation de la capacité de production de vaccins contre la grippe pandémique et les activités appropriées de recherche-développement. Le plan d'action a été élaboré par l'OMS en compagnie d'experts de la santé publique et d'experts universitaires, de fabricants de vaccins et d'organismes de financement de pays développés et de pays en développement. La troisième consultation (finale) du plan d'action qui est aussi la dernière se déroulera en novembre 2016.

[2] Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/fr/, consulté le 22 septembre 2016).

[3] Règlement sanitaire international (2005), 2e éd. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789242580419_fr.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

contribution de partenariat sur les principales capacités requises par le RSI (2005) pourrait être entreprise lors du prochain examen du Cadre PIP.

Recommandation

35. Les activités en vertu du Cadre PIP devraient être entreprises en tenant compte des dispositions du Règlement sanitaire international (2005) (RSI (2005)) et les efforts concernant le renforcement des capacités devraient être alignés sur ceux entrepris en vertu du RSI (2005) et qui les soutiennent et les complètent. Une interaction plus étroite aux trois niveaux de l'OMS concernant la mise en œuvre du RSI (2005) et du Cadre PIP pourrait donc se révéler utile pour tirer le maximum des synergies et utiliser les ressources de manière optimale.

Protocole de Nagoya à la Convention sur la diversité biologique

Résumé des conclusions

Le Cadre PIP est un instrument multilatéral favorisant l'accès et le partage des avantages qui semble compatible avec les objectifs du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatifs à la Convention sur la diversité biologique.[1] Les négociations intergouvernementales ayant abouti au Cadre PIP ont énoncé des règles pour l'accès aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et pour le partage des avantages : en revanche, la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pourrait introduire un degré d'incertitude en ce qui concerne l'échange des virus grippaux, car beaucoup de transactions bilatérales risquent de devoir être négociées, ce qui pourrait retarder l'accès aux virus. À mesure que de nouveaux pays prennent des mesures législatives internes pour mettre en œuvre le Protocole de Nagoya, il devient plus urgent de lever cette incertitude et de réduire le risque qui en résulte pour la sécurité sanitaire mondiale.

Les incidences de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pour la santé publique ne sont pas encore largement comprises. Si le Secrétariat de l'OMS est en train d'établir un rapport pour les préciser, il faut que le secteur de la santé publique apprenne à mieux connaître et comprendre le Protocole et soit davantage sensibilisé à la question.

Le Protocole de Nagoya ne définit pas expressément un mécanisme chargé de reconnaître un instrument en vertu de son article 4.4). Le Groupe d'examen croit comprendre qu'une entité officielle, internationalement reconnue et faisant autorité, comme la réunion des Parties ou l'Assemblée mondiale de la Santé, pourrait décider que le Cadre PIP constitue un instrument international spécial en matière de préparation et d'action en cas de grippe pandémique. Une telle décision faciliterait la réalisation des objectifs du Cadre PIP concernant l'accès et le partage des avantages en ayant pour effet que tous les pays traiteraient de la même manière les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. L'accès à ces virus et leur échange seraient, aux fins du Protocole de Nagoya, régis par le Cadre PIP et il n'y aurait pas lieu de conclure des accords bilatéraux au cas par cas.

[1] Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages. Dans : Convention sur la diversité biologique [site Web]. Montréal, Convention sur la diversité biologique, Nations Unies, 2011 (https://www.cbd.int/abs/, consulté le 4 octobre 2016).

Recommandation

36. Le Cadre PIP devrait être considéré comme un instrument international spécial pour clarifier la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en ce qui concerne la préparation et l'action en cas de grippe pandémique :

- la réunion des Parties au Protocole de Nagoya de décembre 2016 fournit l'occasion d'envisager la reconnaissance du Cadre PIP comme instrument international spécial pour la préparation et l'action en cas de grippe pandémique. De l'avis du Groupe d'examen, une telle reconnaissance contribuerait à la réalisation des objectifs du Cadre PIP ;

- par ailleurs, l'Assemblée mondiale de la Santé 2017 devrait aborder la question de la reconnaissance du Cadre PIP comme instrument international spécial au sens du Protocole de Nagoya.

Chapitre 1. Introduction et rappel des faits

De nos jours, il est primordial de pouvoir garantir la sécurité sanitaire de chacun. L'essor considérable des voyages internationaux au cours des 40 dernières années signifie que la géographie ne suffit plus à endiguer les maladies. La sécurité sanitaire est devenue un aspect prépondérant de la santé dans le monde après la flambée de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) survenue en 2003, la réémergence de la grippe A(H5N1) qui a débuté en 2003 et 2004, et la pandémie de grippe A(H1N1)pdm09[1] apparue en 2009. En 2011, le rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (RSI 2005) eu égard à la grippe pandémique A(H1N1) 2009 a conclu que le monde était « mal préparé » à faire face à une pandémie grippale grave et que « le fait est que des dizaines de millions de personnes risqueraient de mourir si une pandémie grave survenait à l'échelle mondiale ».[2] Le précieux enseignement que l'on a tiré de ces événements au niveau mondial est le suivant : on ne peut riposter efficacement à une flambée d'agent pathogène infectieux pouvant facilement traverser les frontières qu'en resserrant la collaboration et en partageant les informations entre les pays.

Suite à la réémergence de la grippe A(H5N1) susceptible de donner lieu à une pandémie humaine, plusieurs pays en développement craignaient de ne pouvoir se procurer des vaccins et autres produits médicaux mis au point grâce à l'échange des virus, et ce malgré la contribution des échantillons de virus au réseau de laboratoires de santé publique qui recueillent, suivent et échangent les virus de la grippe dans le cadre du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS). Il est apparu clairement qu'un nouveau système était nécessaire pour lever les obstacles à l'échange de virus entre scientifiques, industriels et pays, tout en veillant à ce que les produits d'un tel échange puissent être équitablement et facilement accessibles pour ceux qui en ont le plus besoin.

Après quatre années de négociations, ce nouveau système s'est concrétisé sous la forme du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP)[3] – instrument international qui a été créé en 2011[4] par 194 États Membres de l'OMS et a réuni les pays, les industriels et les représentants de la société civile pour affûter les moyens de défense de la planète et renforcer les capacités de riposte à une pandémie de grippe. Le Cadre PIP s'y emploie en facilitant l'échange, entre pays, des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine (IVPP) entre les pays, dans le but d'élaborer des antiviraux, des vaccins et des outils diagnostiques, tout en assurant un accès juste et équitable à ces produits à travers le monde. Le Cadre PIP vise aussi à intensifier la capacité de préparation à une pandémie dans tous les pays, et à soutenir en priorité ceux qui en ont le plus besoin. L'un des principes

[1] Le virus pdm09 de la grippe A(H1N1) est le virus responsable de la pandémie de grippe survenue en 2009 qui a été déclarée la première urgence de santé publique de portée internationale en application du Règlement sanitaire international (2005).

[2] Application du Règlement sanitaire international (2005), rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) eu égard à la pandémie de grippe A(H1N1) 2009, rapport du Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (Règlement sanitaire international (2005) eu égard à la pandémie de grippe (H1N1) 2009, rapport du Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (A64/10, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf, consulté le 20 septembre 2016).

[3] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 19 septembre 2016).

[4] Point 13.1 de l'ordre du jour. Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (WHA64.5, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-fr.pdf, consulté le 21 septembre 2016).

fondamentaux du Cadre PIP réside dans le fait que l'échange des virus et le partage des avantages s'effectuent sur un pied d'égalité, conciliant les intérêts de santé publique et les intérêts économiques sur la base d'un modèle gagnant-gagnant, fondé sur le principe de la réciprocité (voir la Figure 1.1). Le Cadre PIP permet une coordination efficace sans avoir besoin de réécrire constamment la réglementation, ce qui entraînerait des retards dont les effets pourraient être catastrophiques pour la santé publique lors d'une pandémie à propagation rapide.

Les virus sont échangés entre les 152 laboratoires affiliés au système GISRS, y compris les 143 Centres nationaux de la grippe (CNG) répartis entre 113 États Membres, les six Centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe, les quatre Laboratoires essentiels de réglementation et les 13 Laboratoires OMS de référence H5.[1,2] L'Accord type sur le transfert de Matériels 1 (SMTA 1), figurant à l'annexe 1 du Cadre PIP, est un contrat ayant force juridique obligatoire qui définit les conditions dans lesquelles les laboratoires affiliés au GISRS s'échangent entre eux des Matériels biologiques PIP. Avec l'avènement d'une technologie permettant le séquençage et l'analyse des données sur les séquences génétiques (DSG), une proportion croissante de virus s'échange par voie électronique grâce à leurs séquences génétiques, bien que les DSG ne soient pas visées par la définition des Matériels biologiques PIP.

L'aspect « partage des avantages » du Cadre PIP se manifeste de deux façons : les ressources provenant de la contribution de partenariat et la signature d'un Accord type sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2). Les fabricants de vaccins antigrippaux, de produits pharmaceutiques et d'outils diagnostiques qui recourent au système GISRS versent une somme annuelle à la contribution de partenariat, laquelle s'établit à US $28 millions au total, et sert à soutenir la préparation et la riposte à la pandémie. Les entités non affiliées au système GISRS, comme les fabricants ou les établissements universitaires qui reçoivent des échantillons physiques de virus, signent un Accord SMTA 2 qui les oblige juridiquement à fournir des produits tels que vaccins, antiviraux et outils diagnostiques en cas de pandémie.

Pourquoi examiner ce cadre maintenant ?

Le premier examen du Cadre PIP (dénommé « l'examen ») était prévu au titre de la section 7.4.2 du Cadre PIP, laquelle dispose que le cadre et ses annexes seront réexaminés en 2016 « en vue de proposer en 2017 à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, des révisions qui reflètent les évolutions pertinentes ».

Le Groupe consultatif du Cadre PIP (ci-après dénommé « le Groupe consultatif ») a tenu une session extraordinaire les 13 et 14 octobre 2015 en vue de solliciter l'avis des États Membres, des industriels et autres partenaires sur l'examen. Il en a résulté une recommandation tendant à constituer un petit groupe d'experts indépendants, chargés d'examiner la mise en œuvre du Cadre PIP à l'aide d'une méthode transparente et participative.[3] Pour y donner suite, le Directeur général a réuni le Groupe

[1] Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, consulté le 20 octobre 2016).

[2] En dehors du GISRS, il existe aussi des laboratoires de la grippe homologués et désignés par un État Membre pour fournir au GISRS des Matériels biologiques PIP. Il peut s'agir de laboratoires implantés dans des États Membres dépourvus de CNG ou encore de laboratoires supplémentaires accomplissant certaines tâches habituellement assurées par des CNG.

[3] Groupe consultatif du Cadre PIP. Session extraordinaire du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP), 13-14 octobre 2015, Genève (Suisse). Rapport au Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf, consulté le 24 septembre 2016).

d'examen, composé de huit experts ayant des compétences élargies et originaires de toutes les Régions de l'OMS. Le Groupe d'examen a été chargé de répondre aux questions suivantes :[1]

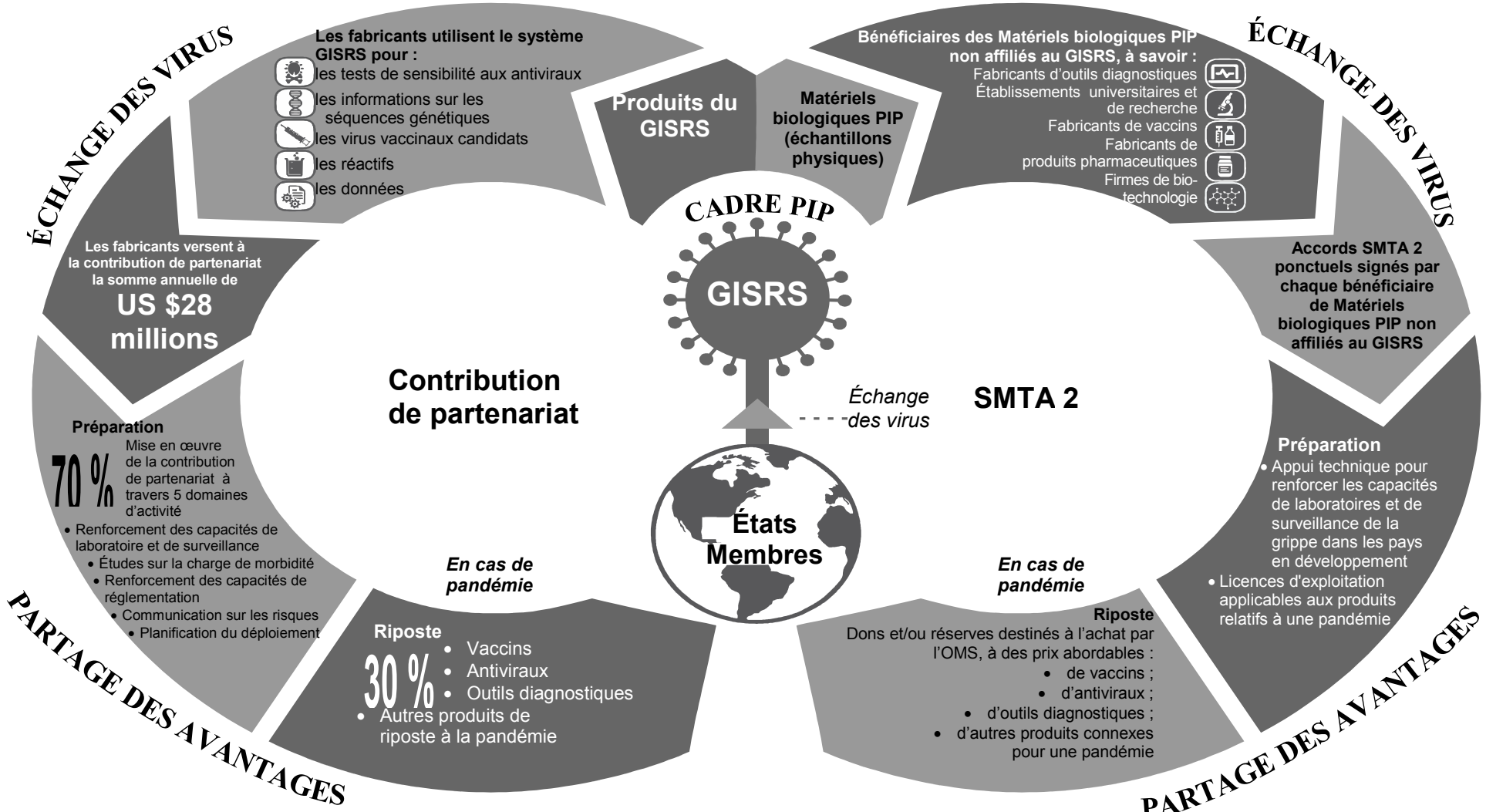
1. Quelles ont été les réalisations depuis l'adoption du Cadre PIP ?

2. La mise en œuvre du Cadre a-t-elle permis d'améliorer la préparation mondiale en cas de grippe pandémique, y compris la surveillance pendant la période interpandémique, et la capacité de riposte ?

3. Quels sont les problèmes et quels moyens pour les surmonter ?

[1] *Ibid.*

Figure 1.1 Les volets échange des virus et partage des avantages du Cadre PIP



GISRS : Le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte se compose de 143 Centres nationaux de la grippe (CNG) répartis dans 113 États Membres, 6 Centres collaborateurs de l'OMS, 4 Laboratoires essentiels de réglementation et 13 Laboratoires OMS de référence H5.
Les fabricants qui participent à la contribution de partenariat ont aussi qualité pour signer un accord SMTA 2

SMTA 2 : Accord type sur le transfert de Matériels 2 (un SMTA 1 est l'accord signé par les CNG pour intégrer le GISRS) ; un SMTA 2 est valide jusqu'à ce que la pandémie suivante prenne fin.
Source : *OMS 2016.*

Chapitre 2. Méthode de travail

La session extraordinaire du Groupe consultatif, tenue les 13 et 14 octobre 2015, a sollicité l'avis des États Membres, des industriels et autres partenaires sur le mandat de l'examen et la voie à suivre. À l'issue de la réunion, le Groupe consultatif a fait rapport au Directeur général en formulant des recommandations sur l'organisation, le processus, le champ d'application et le mandat de l'examen.[1]

Le Groupe d'examen a été nommé en décembre 2015 et a tenu, entre mars et septembre 2016, quatre réunions en présentiel au Siège de l'OMS, à Genève. Ces réunions ont été précédées de deux téléconférences, organisées en janvier et février 2016. Les séances de délibération étaient exclusivement réservées aux membres et au secrétariat du Groupe. En outre, les représentants des États Membres ont été conviés à dresser le bilan (questions-réponses) de la téléconférence de février 2016 et des réunions qui se sont déroulées en mars, juin et août/septembre 2016. Ces sessions étaient ouvertes à tous les participants et au public grâce à la retransmission en direct sur le site Web de l'OMS.[2] Par ailleurs, le Président du Groupe d'examen, le Dr Christine Mwelwa Kaseba-Sata, a présenté, le 25 mai 2016,[3] un compte rendu actualisé des travaux du Groupe d'examen à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé.

Les méthodes de travail du Groupe sont exposées en détail à l'appendice II et brièvement résumées ci-après. Le Groupe d'examen a débuté ses travaux en procédant à une analyse systématique du Cadre PIP, soulignant les domaines dont le fonctionnement était jugé peu efficace en expliquant pourquoi. Le Groupe a étudié les principaux documents, dont les rapports sur les travaux du Groupe consultatif, l'application du Cadre PIP ainsi qu'une étude sur la mise en œuvre du Protocole de Nagoya.

Afin d'éclairer ses délibérations, le Groupe d'examen a sollicité activement la contribution des États Membres et des représentants du GISRS, des industriels, des organisations de la société civile, des bases de données pertinentes et autres protagonistes, moyennent à la fois des entrevues et un processus de consultation électronique ouvert, comprenant des questions auxquelles il fallait répondre. Les 30 mars et 29 août 2016, en marge des réunions du Groupe d'examen, des consultations ouvertes se sont déroulées au Siège de l'OMS avec la participation d'États Membres, de représentants de la société civile et d'autres protagonistes. Au total, le Groupe d'examen a mené 40 entretiens auprès d'informateurs clés ; reçu plusieurs communications écrites de la part d'États Membres, d'industriels, de représentants de la société civile, de bases de données et autres parties prenantes ; examiné d'autres initiatives en cours pour protéger la santé publique dans le monde ; et recueilli des informations auprès du personnel de l'OMS travaillant au Siège ou dans les bureaux régionaux.

Le Groupe d'examen a fait parvenir son rapport final au Directeur général en octobre 2016, en le priant de le transmettre au Conseil exécutif de l'OMS, en janvier 2017, ainsi qu'à l'Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2017.

---

[1] *Ibid.*

[2] Groupe d'examen du Cadre PIP. Examen 2016 du Cadre PIP, rapports de réunion du Groupe d'examen PIP. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/, consulté le 20 septembre 2016).

[3] Dr Christine Mwelwa Kaseba-Sata, Président du Groupe d'examen. Compte rendu actualisé des travaux du Groupe d'examen à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé. Commission A, mercredi 25 mai 2016, séance de nuit. Dans : Organisation mondiale de la Santé, 2016 [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/mediacentre/events/2016/wha69/webstreaming/en/, consulté le 29 septembre, 2016).

Chapitre 3. Analyse globale

Dans ce rapport, le Groupe d'examen donne suite à ses obligations statutaires qui consistent :[1]

1. à étudier les réalisations du Cadre PIP ;

2. à étudier si la mise en œuvre du Cadre PIP a amélioré la préparation mondiale en cas de grippe pandémique, y compris la surveillance interpandémique et la capacité de riposter ;

3. à étudier les difficultés éventuelles et les moyens d'y remédier.

Le présent chapitre aborde les deux premiers points en adoptant une perspective globale du Cadre PIP, de ses réalisations (voir la Figure 3.1) et de ses difficultés ; les chapitres 4 à 8 qui suivent traitent du troisième point en envisageant les réalisations et les difficultés liées à des éléments précis du Cadre PIP et à la manière de les surmonter.

[1] Groupe consultatif du Cadre PIP. Session extraordinaire du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP), 13-14 octobre 2015, Genève (Suisse). Rapport au Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf, consulté le 24 septembre 2016).

Figure 3.1 Dix réalisations majeures du Cadre PIP

3.1 Amélioration de la préparation en cas de grippe pandémique : une approche novatrice

Principales conclusions

Conclusion 1 : Le Cadre PIP, qui a fait l'objet d'une négociation intergouvernementale prolongée, est salué comme un outil audacieux et novateur pour la préparation en cas de grippe pandémique. Il montre que l'équilibre entre l'échange des virus et le partage des avantages sur un pied d'égalité est une méthode éprouvée pour améliorer la préparation en cas de grippe pandémique, contribuant ainsi à renforcer la sécurité sanitaire mondiale.

Conclusion 2 : Le Cadre PIP a amélioré la préparation mondiale en cas de grippe pandémique grâce à un accès plus fiable aux virus et à des efforts constants pour assurer un accès accru, en temps réel, aux vaccins et aux antiviraux en situation de pandémie grippale. Il a aussi étoffé cette préparation en finançant le renforcement des capacités dans les pays prioritaires n'ayant guère/pas les moyens de détecter, de suivre et d'échanger les nouveaux virus de la grippe, et en instaurant un fonds d'intervention spécialement affecté à la riposte. Ces activités ont permis de donner confiance dans la capacité mondiale de riposter équitablement à une pandémie de grippe et d'anticiper cette riposte avec plus de finesse.

Conclusion 3 : Le Cadre PIP est un modèle au sein duquel les États Membres s'engagent de manière transparente et efficace, par le biais de l'OMS, auprès de différents partenaires, dont les industriels et les acteurs de la société civile. L'OMS invite périodiquement des industriels et des représentants de la société civile à rencontrer les États Membres afin de concrétiser différents aspects du Cadre PIP et les incite à prendre des décisions essentielles qui font mouche. Étant donné la diversité de leurs horizons, ces protagonistes apportent un concours décisif qui contribue au succès du Cadre PIP.

Conclusion 4 : L'évaluation des risques à laquelle procède actuellement le GISRS concernant les virus de la grippe saisonnière et l'évaluation périodique des risques relatifs à d'autres virus zoonotiques en vue d'établir si une pandémie pourrait se produire offrent aux pays des avantages considérables pour leur permettre de renforcer leurs capacités essentielles de riposte à la grippe saisonnière et de préparation en cas de pandémie.

Conclusion 5 : Bien que certains aspects du Cadre PIP fassent l'objet de notifications périodiques, comme indiqué dans les sections 7.2.5 et 7.4.1, ces éléments ne sont pas réunis sous forme de modèle d'évaluation complet, ce qui ne permet pas aux différentes parties prenantes d'appréhender pleinement les progrès réalisés.

Conclusion 6 : Les contributions versées au Cadre PIP pourraient bénéficier d'une reconnaissance et d'une considération plus visibles, notamment le soutien conséquent que les États Membres apportent à leurs laboratoires affiliés au GISRS. Une telle reconnaissance pourrait s'appuyer sur la pratique actuelle du secrétariat du Cadre PIP qui consiste à accuser réception officiellement des sommes versées au titre de la contribution de partenariat.

Le Cadre PIP a adopté une approche novatrice pour faire intervenir les parties prenantes, notamment les industriels, d'une façon jusqu'ici inconnue dans le secteur de la santé publique. Il a réuni au sein d'un partenariat les principaux acteurs des soins publics et privés – gageure qui s'est avérée réussie.

3.2 Assurer la pertinence du Cadre PIP

Conclusion 7 : Les principes du Cadre PIP, notamment celui qui consiste à placer sur un pied d'égalité l'échange des virus et le partage des avantages sont toujours aussi pertinents qu'il y a cinq ans, compte tenu de la menace exceptionnelle que le virus évolutif de la grippe présente pour la santé publique et du nombre croissant de situations d'urgence sanitaire comme les flambées de maladies à virus Ebola ou à virus Zika.

Conclusion 8 : Il est d'autant plus important de préserver la contribution du Cadre PIP, et de montrer les avantages de la préparation en cas de grippe pandémique, que les pays où plusieurs priorités sanitaires sont en concurrence portent généralement leur attention sur la menace de maladie locale la plus récente et risquent, par conséquent, d'être pris au dépourvu en cas de pandémie de grippe. Dans un contexte où les interventions de santé publique se multiplient, le Cadre PIP doit continuer à montrer qu'il contribue à accroître la sécurité sanitaire dans le monde afin que les décideurs, les pouvoirs publics, les industriels et les organisations intergouvernementales le jugent toujours digne d'intérêt.

Conclusion 9 : À l'heure actuelle, le Cadre PIP ne précise pas le calendrier des examens ultérieurs. Pour veiller à ce que sa pertinence demeure et à ce que son impact soit optimal, il faut en examiner périodiquement le fonctionnement. Les États Membres doivent indiquer à quelle cadence planifier les examens futurs.

Conclusion 10 : Une préoccupation de plus en plus urgente au sein des États Membres et autres parties prenantes consiste à tenir compte de l'impact des nouvelles technologies, en particulier eu égard au traitement des données sur les séquences génétiques visé par le Cadre PIP.

Si le texte du Cadre PIP a été formulé avec le plus de clairvoyance possible, il reflète aussi un moment politique, scientifique, technologique et économique particulier. Préparer le monde à une pandémie de grippe est une mission cruciale et il importe que le Cadre PIP conserve sa pertinence en s'adaptant au paysage évolutif de la santé mondiale.

La santé mondiale, notamment pour ce qui est des agents pathogènes infectieux, s'inscrit de plus en plus dans le contexte de la sécurité sanitaire où les diverses initiatives et les principaux protagonistes débordent le cadre du secteur sanitaire proprement dit et s'étendent aux acteurs humanitaires, aux organismes de développement, à ceux des Nations Unies et aux communautés. La structure de financement des pandémies est aussi plus vaste puisqu'elle inclut désormais le nouveau dispositif de la Banque mondiale dénommé « Pandemic Emergency Facility. »[1]

Le Cadre PIP doit en outre faire face aux progrès technologiques susceptibles de modifier la façon dont les virus de la grippe s'échangent ou de conduire à la mise au point de nouveaux produits. Il peut s'agir de nouvelles méthodes d'analyse des laboratoires, de modification des techniques de production de vaccins antigrippaux et de technologies de communication inédites, ou bien d'évolution dans l'utilisation des séquences génétiques de la grippe.

[1] Pandemic Emergency Facility: Questions fréquemment posées. Dans : La Banque mondiale [site Web]. Genève, Banque mondiale, 2016 (http://www.worldbank.org/en/topic/pandemics/brief/pandemic-emergency-facility-frequently-asked-questions, consulté le 26 octobre 2016).

3.2.1 Discussion portant sur l'élargissement du Cadre PIP à la grippe saisonnière

Conclusion 11 : Le Groupe d'examen a pris connaissance des points de vue extrêmement variés de ses principaux informateurs – États Membres, industriels et représentants de la société civile – sur cette question complexe et délicate, et des opinions tranchées pour ou contre l'inclusion de la grippe saisonnière dans le Cadre PIP. Il convient d'étudier plus avant les répercussions qu'aurait cette décision.

En ce qui concerne la portée (section 3.2) le Cadre PIP dispose « qu'il ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière ». La question avait été envisagée, mais, dans la version finale du Cadre PIP, les virus de la grippe saisonnière n'ont pas été incorporés. En réalité, toutefois, les virus de la grippe saisonnière et de la grippe pandémique forment un ensemble englobant les êtres humains, les oiseaux et d'autres animaux. Chaque nouveau virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie tient à la nature constamment évolutive du virus qui peut se réassortir avec d'autres virus grippaux. C'est ce qu'on appelle le « glissement antigénique »,[1] lequel peut rapidement conduire à de nouveaux virus susceptibles de donner lieu à une pandémie.

L'écrasante majorité des virus échangés via le système GISRS sont des virus saisonniers – 28 000 virus saisonniers sont échangés tous les ans avec les Centres collaborateurs de l'OMS.[2] Ces virus subissent un « glissement antigénique »[3] par mutation, ce qui nécessite souvent l'actualisation des virus du vaccin saisonnier. En outre, ce « glissement » peut être conséquent et déboucher sur des virus saisonniers plus virulents. Les travaux du GISRS se fondent, pour l'essentiel, sur l'évaluation des risques saisonniers, la caractérisation des virus, l'élaboration de virus vaccinaux candidats (VVC), de réactifs et de kits diagnostiques, et sur des recommandations concernant les vaccins saisonniers. C'est d'une importance majeure pour les fabricants et les pays. Qui plus est, la production d'un vaccin saisonnier solide est essentielle pour produire le vaccin contre la grippe pandémique puisque l'on a recours aux mêmes équipements. Ces équipements doivent faire preuve de robustesse si l'on veut pouvoir passer rapidement et en temps utile d'une production de vaccins saisonniers à une production de vaccins contre la grippe pandémique.[4]

[1] D'après les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique (CDC), le « glissement antigénique » est une mutation brutale et de grande ampleur des virus de la grippe A, donnant lieu à une nouvelle hémagglutinine et/ou à une nouvelle hémagglutinine associée à des neuraminidases dans les virus de la grippe qui infectent l'être humain. Ce glissement se traduit par un nouveau sous-type de grippe A ou par un virus présentant une hémagglutinine ou une hémagglutinine associée à une neuraminidase ayant émergé d'une population animale qui les diffère tellement du même sous-type détecté chez l'être humain que la plupart des gens n'ont pas d'immunité vis-à-vis du nouveau virus ». How the Flu Virus Can Change: "Drift" and "Shift". Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/change.htm, consulté le 19 septembre 2016).

[2] Programme mondial de lutte contre la grippe, Organisation mondiale de la santé, données non publiées, octobre 2016.

[3] The U.S. CDC further defines antigenic drift as "small changes in the genes of influenza viruses that happen continually over time as the virus replicates." How the Flu Virus Can Change: "Drift" and "Shift". Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/change.htm, consulté le 19 septembre 2016).

[4] Influenza Vaccine Response during the Start of a Pandemic, rapport d'une consultation informelle de l'OMS organisée à Genève (Suisse), du 29 juin au 1er juillet 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, consulté le 20 septembre 2016).

Il conviendrait de noter que dans la mise en œuvre du mécanisme de contribution de partenariat inscrit dans le Cadre PIP, la valeur de la production du vaccin saisonnier est la base sur laquelle les fabricants de vaccins utilisant le GISRS déterminent leur « segment de marché », lequel devient le facteur déterminant pour calculer le montant de la quote-part que l'OMS demande à chaque société.

La distinction entre virus saisonnier et virus pandémique peut s'avérer délicate. Cela vaut surtout lorsqu'un virus – comme celui de la grippe A(H1N1) – provoque une grave épidémie dans un pays bien après que la pandémie d'origine eût été déclarée terminée. Tel a été le cas en mai 2016 aux Fidji, lorsque la grippe A(H1N1) a entraîné plusieurs décès de femmes enceintes.[1]

Or, l'élargissement du Cadre PIP à la grippe saisonnière entraînerait une surcharge de travail importante pour les laboratoires du GISRS si la traçabilité des virus saisonniers devait s'effectuer de la même façon que pour les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. L'aspect « partage des avantages » devrait aussi être abordé.

3.2.2 Améliorer la communication sur le Cadre PIP

Conclusion 12 : Certaines parties prenantes ne comprennent pas bien les aspects fondamentaux du Cadre PIP, notamment la sélection de pays prioritaires pour la mise en œuvre de la contribution de partenariat ou les progrès accomplis dans les projets financés grâce à elle. Si l'OMS et le Groupe consultatif ont déjà opté pour un mode de communication périodique et transparent avec les parties prenantes, il faut remédier à cette incompréhension en renforçant la communication sur les aspects fondamentaux du Cadre PIP, sa mise en œuvre et ses réalisations.

L'application du Cadre PIP gagnerait à être comprise par le plus grand nombre. Si son secrétariat communique fréquemment sous forme de réunions en présentiel, de téléconférences et de bulletins d'information, et via le site Web du Cadre PIP de l'OMS,[2] la rotation du personnel à laquelle procèdent les missions permanentes des États Membres à Genève, les bureaux régionaux de l'OMS et les organisations partenaires est à l'origine d'une perte de mémoire institutionnelle, laquelle se traduit par un engagement moins fort envers le Cadre PIP.

La communication sur l'importance du Cadre PIP pour la santé publique devrait également cibler une gamme plus vaste d'organisations de la société civile puisqu'un manque de compréhension concernant la gravité de la grippe peut avoir des répercussions sur la santé en général.

3.3 Appliquer le Cadre PIP à d'autres agents pathogènes

Conclusion 13 : Le succès enregistré par le Cadre PIP pour assurer un accès plus équitable et meilleur aux virus, aux vaccins, aux antiviraux et aux outils diagnostiques a conduit certains partenaires à proposer de l'élargir à d'autres agents pathogènes infectieux, tandis que d'aucuns ont proposé d'en modéliser les principes.

[1] Fiji Health & Nutrition Cluster. Bulletin #8 : couvrant la période allant du 6 mai au 13 juin 2016. Dans : Ministère de la santé et des services médicaux des Fidji [site Web]. Toorak : Ministère de la santé des services médicaux des Fidji, 2016 (http://www.health.gov.fj/wp-content/uploads/2016/03/20160613_HNC_Bulletin8_final.pdf, consulté le 4 octobre 2016).

[2] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/en/, consulté le 20 septembre 2016).

Conclusion 14 : L'élargissement du Cadre PIP actuel à d'autres agents pathogènes que les virus de la grippe, comme l'a recommandé le rapport 2016 du Groupe de haut niveau des Nations Unies sur l'action mondiale face aux crises sanitaires[1] représenterait un processus très compliqué et risquerait de menacer sa viabilité ; aucune autre maladie ne bénéficie d'un système dans lequel un réseau de laboratoires et d'industriels œuvrant au service de la santé publique ont une interdépendance aussi ancienne.

Conclusion 15 : Appliquer à d'autres maladies les principes du Cadre PIP, érigé en modèle d'équité et de réciprocité, comme le recommande le rapport 2016 du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte,[2] serait vraisemblablement plus réaliste qu'élargir sa portée, tout en restant une tâche ardue.

Le succès remporté par le Cadre PIP a incité certaines personnes à étudier comment en appliquer les enseignements à d'autres maladies. Des rapports sont allés jusqu'à proposer d'élargir le Cadre PIP proprement dit. Le Groupe de haut niveau des Nations Unies sur l'action mondiale face aux crises sanitaires, qui a publié son rapport en janvier 2016, recommandait que « l'OMS réunisse ses États Membres afin d'inclure dans le Cadre PIP d'autres agents pathogènes émergents, de rendre cet instrument contraignant juridiquement et de trouver l'équilibre voulu entre les obligations et les avantages, conformément aux principes énoncés dans le Protocole de Nagoya de 2010 relatif à la Convention sur la diversité biologique.»[3]

Le Groupe d'examen estime, quant à lui, que si le Cadre PIP peut s'avérer un modèle efficace, son élargissement à d'autres agents pathogènes serait très problématique. Le rapport 2016 du Comité d'examen du RSI (2005) adopte une attitude plus pragmatique : il recommande que l'OMS et les États Parties « envisagent d'utiliser le Cadre PIP ou des accords existants similaires comme modèle pour la conception de nouveaux accords pour d'autres agents infectieux à l'origine, ou qui pourraient être la cause, d'urgences de santé publique de portée internationale. Ces accords devraient reposer sur le principe de l'équilibre équitable entre l'échange d'échantillons et de données et le partage des avantages »[4]

Pondérer les intérêts des différents protagonistes afin d'assurer l'équité en santé publique est une tâche ardue. Le fait que le Cadre PIP ait été le premier accord mondial de cette nature tient essentiellement à la singularité du virus grippal lui-même – il mute fréquemment et, comme la composition des vaccins contre la grippe saisonnière doit être actualisée, il est soumis à un cycle de production continu, qui génère par conséquent un flux de recettes régulier pour les fabricants et se traduit par une chaîne de

[1] Protéger l'humanité contre les crises sanitaires futures – Rapport du Groupe de haut niveau sur l'action mondiale face aux crises sanitaires. Recommandation 15. Assemblée générale des Nations Unies, 9 février 2016. New York, Nations Unies, 2016 (A/70/723, http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/723, consulté le 20 septembre 2016).

[2] Application du Règlement sanitaire international (2005) – Rapport du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte. Rapport du Directeur général, 13 mai 2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (A69/21, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-fr.pdf?ua=1, consulté le 20 septembre 2016)

[3] Protéger l'humanité contre les crises sanitaires futures – Rapport du Groupe de haut niveau sur l'action mondiale face aux crises sanitaires, Recommandation 15. Assemblée générale des Nations Unies, 9 février 2016. New York, Nations Unies, 2016 (A/70/723, http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/723, consulté le 20 septembre 2016).

[4] Application du Règlement sanitaire international (2005) – Rapport du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte. Rapport du Directeur général, 13 mai 2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (A69/21, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-fr.pdf?ua=1, consulté le 20 septembre 2016).

production de grande qualité permettant aux fabricants d'être prêts à passer de la production de vaccins contre la grippe saisonnière à celle de vaccins contre la grippe pandémique. Le système GISRS possède aussi un solide réseau de laboratoires pour suivre l'évolution de la grippe, lequel a permis de poser les jalons du Cadre PIP.

Pour bon nombre d'agents pathogènes nouveaux ou émergents, toutefois, il n'existe aucun réseau de laboratoires échangeant régulièrement les échantillons et les compétences avec une capacité de production bien établie, associée à un vaccin (ou à un autre produit) en particulier. C'est la raison pour laquelle l'utilisation du Cadre PIP comme modèle risque de poser de gros problèmes d'un point de vue opérationnel, bien que l'échange de virus et d'avantages sur un pied d'égalité puisse s'appliquer à d'autres agents pathogènes.

Recommandations : générales

1. L'OMS devrait élaborer un modèle d'évaluation exhaustif, qui incorpore tous les paramètres du succès du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP), à des fins de notification annuelle. Cette notification devrait comprendre un résumé graphique illustrant le degré général de mise en œuvre du Cadre PIP de manière à clarifier avec plus de précision les progrès relatifs à la préparation et à la riposte en cas de pandémie.

2. L'OMS devrait notifier périodiquement et plus efficacement les objectifs et les progrès accomplis dans la mise en œuvre du Cadre PIP aussi bien aux États Membres qu'aux laboratoires affiliés au système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), aux industriels, aux représentants de la société civile et aux autres parties prenantes. Elle devrait en particulier mieux indiquer :

    a. les progrès accomplis au regard du modèle d'évaluation global ;

    b. les mesures de mise en œuvre de la contribution de partenariat ; ces dernières devraient ressortir des rapports périodiques du Groupe consultatif et des séances d'information postérieures aux réunions de façon à ce que les progrès accomplis soient plus visibles et clairement reconnus ;

    c. la communication et la transparence devraient être renforcées autour de questions comme la sélection des pays retenus pour bénéficier d'un soutien au titre de la contribution de partenariat afin d'améliorer la compréhension du Cadre PIP parmi les États Membres ;

    d. l'importance des contributions volontaires des parties prenantes et des engagements en nature des États Membres, y compris le soutien au système GISRS et sa mise à jour par la couverture des frais de fonctionnement réguliers des laboratoires.

3. Le Directeur général devrait entreprendre une étude afin de déterminer s'il est souhaitable d'inclure les virus de la grippe saisonnière dans le Cadre PIP et quelle en serait l'incidence.

4. Le Cadre PIP est un modèle de réciprocité basique pour la santé publique dans le monde qui pourrait s'appliquer à d'autres agents pathogènes ; pour l'heure, il devrait toutefois s'en tenir à la grippe pandémique.

5. Les États Membres devraient convenir de la date du prochain examen du Cadre PIP, laquelle devrait intervenir avant la fin de l'année 2021.

Chapitre 4. Échange des virus

4.1 Vue d'ensemble

Principales conclusions

Conclusion 16 : L'échange des virus via le système GISRS fonctionne bien dans l'ensemble et vise à étendre sa couverture géographique. Entre 2011 et 2016, le nombre de CNG a progressé, passant de 136 à 143, et le nombre de Laboratoires de référence H5 (LRH5) de 12 à 13 ; le nombre de Centres collaborateurs OMS est resté à six et le nombre d'ERL à quatre. Au niveau opérationnel, il existe des plateformes permettant l'échange rapide d'informations ainsi qu'une solide interaction entre les différentes organisations. Le projet de fonds OMS d'aide à l'expédition a permis aux laboratoires d'accroître leur capacité d'échanger des virus.

Conclusion 17 : Le Cadre PIP (annexe 4) énonce les principes directeurs du mandat des laboratoires affiliés au GISRS ; le contrôle de la bonne exécution du mandat est assuré par l'autoévaluation des laboratoires affiliés et par les enquêtes des CNG. Il ressort que les laboratoires s'acquittent de leurs obligations découlant de l'Accord SMTA 1.

Conclusion 18 : Les entretiens du Groupe d'examen avec les informateurs clés des laboratoires ont mis en évidence un manque de clarté concernant l'interprétation des termes « dans les meilleurs délais » et « représentatif » eu égard à l'échange de Matériels biologiques PIP et aux données sur les séquences génétiques, et concernent la signification de l'expression « dans la mesure du possible » eu égard à l'échange de tous les cas de virus A(H5N1) et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (section 5.1.1 du Cadre).

Conclusion 19 : Le système GISRS offre des avantages substantiels dans les domaines suivants : évaluation des risques critiques, fourniture de virus vaccinaux et de recommandations pertinentes, kits de diagnostic, réactifs, virus de référence, compétences, formation et renforcement des capacités. La capacité de laboratoire conçue pour la grippe semble avoir eu des effets bénéfiques collatéraux pour d'autres agents pathogènes comme le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV).[1] Le Groupe d'examen a estimé, toutefois, qu'il existe certains obstacles (d'ordre politique, réglementaire ou logistique) à la fourniture de réactifs et de kits de diagnostic à certains laboratoires.

Conclusion 20 : L'autoévaluation du GISRS a aussi révélé des points faibles, à savoir : disparités dans la couverture géographique (en particulier en Afrique et au Proche-Orient), financement national insuffisant et manque de hiérarchisation des priorités pour surveiller la grippe.[2]

Conclusion 21 : Il existe des liens pérennes entre les laboratoires affiliés au GISRS et ceux qui ne le sont pas, en particulier dans le secteur de la santé animale. Des informateurs ont estimé toutefois qu'il devrait y avoir un maillage plus solide entre les différentes parties du système, qu'elles relèvent du GISRS ou non.

[1] Autoévaluation du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) – Rapport au Groupe consultatif. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf, consulté le 19 septembre 2016), section 4.1.

[2] *Ibid.*, section 4.2.

Conclusion 22 : Le GISRS collabore étroitement avec l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'OFFLU (Réseau mondial d'experts de la grippe animale de l'OIE et de la FAO) pour conduire l'évaluation des risques et mettre au point des VVC. Dans certains cas où les virus provenant d'infections humaines ne sont pas échangés (ou si leur échange est différé) pour cause de contrôles à l'exportation, d'hésitation politique ou autres motifs, ce sont les virus animaux qui servent à évaluer les risques et à mettre au point les virus vaccinaux candidats. Il y a, toutefois, un manque de transparence sur le moment opportun pour échanger des échantillons animaliers dans le cadre du GISRS, domaine qui pourrait être amélioré.

Conclusion 23 : En cas de pandémie grippale, le GISRS devra faire face à une montée en puissance des échantillons à traiter, et d'aucuns ont exprimé leur inquiétude de voir le réseau saturé. L'OMS a fourni des orientations pour se préparer à cette éventualité, y compris concernant la hiérarchisation des échantillons des virus à envoyer aux Centres collaborateurs de l'OMS pour analyse complémentaire et mise au point de VVC.[1] Ces orientations ont fait leurs preuves au cours de la pandémie de grippe A(H1N1), survenue en 2009, et il sera nécessaire de les conserver ou de les affiner, en tant que de besoin, et de continuer à les rendre publiquement disponibles.

Conclusion 24 : Le lancement récent de l'outil TIPRA [outil d'évaluation des risques de pandémie de grippe][2] donne à l'OMS l'occasion de collaborer avec les États Membres dotés de laboratoires GISRS afin de renforcer la capacité d'évaluation des risques de grippe pandémique.

Vu le caractère rapidement évolutif de la grippe et la menace potentielle qu'elle comporte en tant que maladie à tendance pandémique, il est indispensable de disposer d'un solide système mondial d'échange de virus afin de pouvoir surveiller la maladie, s'y préparer et riposter. Le suivi de l'évolution du virus grippal et de sa propagation dans le monde permet aux responsables de la santé publique de conduire des études d'évaluation des risques et de recenser les virus ayant un potentiel pandémique, sachant que les échantillons de virus et l'information sur le séquençage génétique sont indispensables pour mettre au point les outils diagnostiques, vaccins et produits pharmaceutiques nécessaires au dépistage, à la prévention et au traitement de la maladie.

Le système GISRS remplit bon nombre de ces fonctions et constitue la clé de voûte du Cadre PIP. Pendant plus de 60 ans, un réseau mondial de laboratoires de santé publique, désigné sous le nom de Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN), a collecté et observé les virus de la grippe. Il a changé de nom pour devenir le GISRS lorsque le Cadre PIP a été adopté, en 2011, afin de refléter l'élargissement du réseau. Le rôle qui lui est dévolu est défini dans l'Accord SMAT 1 (annexe 1 du Cadre PIP), qui est un contrat ayant force juridique obligatoire ; y sont énoncées les conditions dans lesquelles les laboratoires affiliés au GISRS s'échangent entre eux les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

Les laboratoires du GISRS suivent l'évolution des virus grippaux, proposant aux États Membres évaluation et détection précoce des risques majeurs (voir Encadré 4.1), par exemple à l'aide de

[1] Liste de contrôle OMS pour la planification préalable à une pandémie de grippe. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (OMS/CDS/CSR/GIP/2005.4 ; http://www.who.int/influenza/resources/documents/FluCheck6web.pdf, consulté le 19 septembre 2016).

[2] Tool for Influenza Pandemic Risk Assessment [Outil d'évaluation des risques de pandémie de grippe] (TIPRA), publication de la version 1. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (OMS/OHE/PED/GIP/2016.2 ; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250130/1/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf, consulté le 4 octobre 2016).

résumés mensuels d'évaluation des risques.[1] Bien que le Cadre PIP (section 3) se limite aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, le réseau GISRS prend en charge tous les virus de grippe humaine et certains virus de grippe animale constituant une menace pour l'être humain (par exemple H3N2v et H5, H7 et H9). Tous les virus grippaux dignes d'intérêt pour les vaccins saisonniers ou la préparation en cas de pandémie devraient être intégrés au réseau de manière appropriée.

Le réseau du GISRS offre aux États Membres et aux autres partenaires des avantages importants, à savoir : consultations informelles de spécialistes sur l'amélioration de la sélection des virus utilisés pour préparer les vaccins antigrippaux,[2] orientations sur le passage de la production de vaccins contre la grippe saisonnière à la production de vaccins contre la grippe pandémique,[3] cours de formation, conférences de spécialistes pour les CNG, et multiplication des publications scientifiques réalisées en collaboration, par exemple sur la façon dont l'OMS formule ses recommandations sur la composition des vaccins.[4] Dans certains cas, le réseau du GISRS a aussi été mobilisé pour riposter aux menaces provenant d'agents pathogènes non grippaux (par exemple pour surveiller le virus respiratoire syncytial[5]) et certains laboratoires affiliés au GISRS dépistent systématiquement d'autres agents pathogènes comme la rougeole ou la poliomyélite.[6]

Les Centres nationaux de la grippe (CNG) sont la pierre angulaire du GISRS. Ils sont notamment chargés de recueillir « des échantillons cliniques auprès de patients suspects d'être infectés par » des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, d'agir comme « point de collecte d'isolements de virus de grippe pandémique suspectée », de procéder à des tests préliminaires, et d'expédier « dans un délai d'une semaine, les échantillons cliniques/ou les virus ».[7] Par l'intermédiaire de leurs Centres nationaux de la grippe, les États Membres devraient fournir des Matériels biologiques PIP provenant de tous les cas de grippe due aux virus susceptibles de donner lieu à une pandémie

[1] Résumé mensuel d'évaluation des risques. Grippe : interface entre l'homme et l'animal. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 à 2016 (http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/HAI_Risk_Assessment/en/, consulté le 20 septembre 2016).

[2] Par exemple, quatrième consultation informelle de l'OMS pour améliorer la sélection des virus utilisés pour préparer les vaccins antigrippaux. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/4thmtg_improve_vaccine_virus_selection/en/, consulté le 19 septembre 2016).

[3] Organisation mondiale de la Santé. Influenza vaccine response during the start of a pandemic – Rapport d'une consultation informelle de l'OMS tenue à Genève (Suisse), du 29 juin au 1er juillet 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, consulté le 19 septembre 2016).

[4] Ampofo W, Azziz-Baumgartner E, Bashir U, Cox NJ, Fasce R, Giovanni M, et al. Strengthening the influenza vaccine virus selection and development process, rapport de la troisième consultation informelle de l'OMS pour améliorer la sélection des virus utilisés pour préparer les vaccins antigrippaux, tenue au Siège de l'OMS, à Genève (Suisse), du 1er au 3 avril 2014. Vaccine. 2014;36:4368-82. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.06.090.

[5] Organisation mondiale de la Santé. WHO informal consultation on surveillance of respiratory syncytial virus on the WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) platform, 25-27 mars 2015. *Relevé épidémiologique hebdomadaire* 2016; 91:1 (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26753193, consulté le 19 septembre 2016).

[6] Autoévaluation du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) – Rapport au Groupe consultatif. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf, consulté le 19 septembre 2016).

[7] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 21 septembre 2016), annexe 5, Centres nationaux de la grippe, mandat de base, B. Activités de laboratoire et activités apparentées.

humaine à un Centre collaborateur de l'OMS pour la grippe ou à un Laboratoire OMS de référence H5 « du choix de l'État Membre d'origine »,[1] dans la mesure du possible en l'espace d'une semaine.

Les Centres collaborateurs de l'OMS procèdent à des analyses détaillées des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, y compris « en typant et sous-typant », en isolant les virus, « en procédant à une analyse antigénique et génétique détaillée » et en pratiquant « des tests de sensibilité aux antiviraux », notamment.[2] Une fonction essentielle des Centres collaborateurs de l'OMS consiste à sélectionner et créer des virus vaccinaux candidats (VVC). Un VVC est un virus qui a été modifié à partir du type sauvage[3] pour le rendre plus adapté à la production de vaccins, tout en préservant la similitude antigénique.[4] Cela veut dire en règle générale : 1) atténuer (ou affaiblir) le virus afin qu'il ne provoque pas de maladie grave ; 2) veiller à ce que sa croissance se passe bien sur des œufs embryonnés ou des cultures cellulaires ; et 3) s'assurer qu'il déclenche la réponse immunitaire appropriée.[5] Comme les VVC constituent la base des vaccins, il est essentiel qu'ils soient disponibles et performants, aussi bien pour lutter contre la grippe saisonnière que pour riposter fermement à une pandémie de grippe. Les Centres collaborateurs de l'OMS sont priés de partager largement l'ensemble des informations recueillies, de même que les virus vaccinaux candidats et les réactifs.[6] Entre le 1er août 2014 et le 31 juillet 2015 les Centres collaborateurs de l'OMS ont caractérisé 123 virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ; ils provenaient de cinq pays : Bangladesh, Canada, Chine, Égypte et États-Unis d'Amérique.[7]

Les Laboratoires OMS de référence H5 sont chargés d'effectuer en partie des tâches identiques à celles des Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, mais pour un sous-ensemble spécifique de virus grippaux possédant un antigène hémagglutinine H5.[8] Les Laboratoires essentiels de réglementation sont mandatés pour « développer, réglementer et standardiser les vaccins

[1] *Ibid.*, section 5.1.1.

[2] *Ibid.*, annexe 5, Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, mandat de base, B. Analyses de laboratoire et activités apparentées.

[3] Les virus de type sauvage sont ceux qui se trouvent dans la nature et qui s'activent naturellement chez l'être humain ou l'animal. Ils ne sont ni modifiés, ni réassortis, contrairement à beaucoup de virus vaccinaux.

[4] Les virus ayant une similitude antigénique sont ceux qui induisent une réponse immunitaire équivalente (anticorps), mesurée par des tests sérologiques.

[5] Making a Candidate Vaccine Virus (CVV) for a HPAI (Bird Flu) Virus. Dans : Centers for Disease Control and Prevention [site Web]. Atlanta: National Center for Immunization and Respiratory Diseases, U.S. Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique ; 2016 (http://www.cdc.gov/flu/avianflu/candidate-vaccine-virus.htm, consulté le 19 septembre 2016).

[6] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 21 septembre 2016), annexe 5, Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, mandat de base, B. Analyses de laboratoire et activités apparentées.

[7] Groupe consultatif du Cadre PIP. Rapport annuel du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (« Cadre PIP ») au Directeur général en application de la section 7.2.5 du Cadre PIP : Rapport annuel 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf, consulté le 20 septembre 2016), page 17 de l'anglais.

[8] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 21 septembre 2016), annexe 5, Laboratoires OMS de référence H5, mandat de base, B. Activités de laboratoire et activités apparentées.

antigrippaux », surtout en développant des virus vaccinaux candidats[1] et en préparant des réactifs de référence pour la standardisation des vaccins antigrippaux.[2]

Encadré 4.1 Outil d'évaluation du risque de pandémie de grippe (TIPRA)[3]

L'une des fonctions centrales du GISRS dans son ensemble consiste à fournir aux pays les données nécessaires pour leur permettre d'élaborer une riposte efficace et significative.[4] Fort de ces informations et de celles provenant d'autres sources, le Secrétariat de l'OMS doit, en application du Cadre PIP (section 6.2.3), « mettre à la disposition de l'ensemble des États Membres, de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, des évaluations du risque de pandémie ». Reconnaissant la nécessité de disposer d'un outil spécifique d'évaluation des risques, le TIPRA a été conçu pour appuyer une évaluation des risques dans les délais et actualisable des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie.[5] L'outil se concentre sur le potentiel qualitatif de pandémie d'un virus, tel qu'évalué par les experts, à partir des différents éléments du virus dont on sait qu'ils interviennent dans la transmissibilité et la gravité. Il s'efforce de répondre à la question suivante : quel est le risque de transmission interhumaine durable du virus ? Pour évaluer ce risque, il se base sur deux composantes : quelle est la probabilité de transmission interhumaine durable du virus ? et quelle sera l'incidence sur la population humaine si le virus acquiert une faculté de transmission interhumaine durable ? L'utilisation de TIPRA peut être motivée par des raisons épidémiologiques (par exemple l'émergence de cas humains de virus de grippe non saisonnière ou animale) ou virologiques (par exemple des études sur les animaux de laboratoire montrant que le virus est capable de se transmettre à des animaux non infectés soit par contact direct, soit par des gouttelettes respiratoires).[6]

Le coût de l'échange des virus peut poser problème à certains laboratoires. Lancé en 2005, le Fonds d'aide à l'expédition de l'OMS assure le financement de l'envoi par les Centres nationaux de la grippe (et, dans certains cas, d'autres laboratoires nationaux pertinents) d'échantillons de virus de grippe saisonnière et pandémique aux Centres collaborateurs de l'OMS et aux Laboratoires OMS de référence H5.[7] Depuis 2015, la contribution de partenariat finance la totalité du Fonds d'aide à l'expédition. Outre la couverture des coûts proprement dite, le Fonds permet aussi de simplifier les modalités d'expédition et de fournir le concours technique et logistique de l'OMS pour transporter des

[1] *Ibid.*, annexe 5, Laboratoires essentiels de réglementation.

[2] *Ibid.*, annexe 5, Laboratoires essentiels de réglementation, mandat de base, B. Activités de laboratoire et activités apparentées.

[3] Outil d'évaluation des risques de pandémie de grippe (TIPRA). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/areas_of_work/human_animal_interface/tipra/en/, consulté le 20 octobre 2016).

[4] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 19 septembre 2016), section 6.2.1.

[5] L'outil TIPRA se fonde sur l'outil intitulé « Influenza Risk Assessment Tool » des Centers for Diseases Control and Prevention des États-Unis d'Amérique : http://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/tools/risk-assessment.htm.

[6] Tool for Influenza Pandemic Risk Assessment [Outil d'évaluation des risques de pandémie de grippe] (TIPRA), publication de la première version. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (WHO/OHE/PED/GIP/2016.2 ; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250130/1/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf, consulté le 4 octobre 2016).

[7] Shipping and logistics activity [Expédition et logistique]. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/logistic_activities/en/, consulté le 19 septembre 2016).

substances infectieuses.[1] Du 1er août 2015 au 31 juillet 2016, le Fonds d'aide à l'expédition a facilité l'envoi de 213 colis de virus de grippe saisonnière ou pandémique.[2]

4.2 Métrologie de l'échange des virus

Principales conclusions

Conclusion 25 : Si l'échange de Matériels biologiques PIP s'est d'abord accru après l'adoption du Cadre PIP, il a décliné au cours des deux dernières années. L'autoévaluation du GISRS menée en septembre 2014 a montré que la riposte face à l'émergence de la souche virale de la grippe A(H7N9), survenue en 2013, avait été rapide et globale, mais que l'échange de virus avait reculé depuis lors.[3] Dans l'ensemble, on a observé une réduction de l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie de la part de certains pays. À la demande du Groupe consultatif, l'OMS étudie actuellement la question afin de comprendre ce qui a motivé ce repli et son importance ; son rapport devait être remis au Groupe consultatif en octobre 2016.

Malgré la croissance du réseau du GISRS et l'aide aux expéditions, le partage des virus au sein du GISRS a connu un repli préoccupant depuis le pic de 370 virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, enregistré entre le 1er août 2012 et le 31 juillet 2013. Le Groupe consultatif du Cadre PIP a indiqué cette tendance en ces termes lors de sa réunion d'avril 2016 :

> Si l'échange des Matériels biologiques pertinents s'est intensifié dans un premier temps après l'adoption du Cadre PIP, les données récentes permettent d'observer une tendance à la diminution des échanges de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Les chiffres détaillés pour H5N1, H7N9, H10N8 et H9N2 illustrent comment, dans certains pays, le nombre de virus échangés est considérablement inférieur au nombre de cas humains confirmés au cours de la période 2011-2016.[4]

La Figure 4.1 montre l'échange des virus entre les Centres collaborateurs de l'OMS pour une partie de l'année 2016.

Les données de l'OMS et du dispositif de traçabilité des virus grippaux (IVTM) font valoir les éléments suivants :

- entre le 1er août 2014 et le 31 juillet 2015, le dispositif a enregistré 156 expéditions de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (IVPP) provenant de Centres collaborateurs et de Laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS, dont 92 étaient

[1] *Ibid.*

[2] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

[3] Autoévaluation du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) – Rapport au Groupe consultatif. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf, consulté le 19 septembre 2016), section 4.1.

[4] Groupe consultatif du Cadre PIP. Réunion du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, 19-22 avril 2016, Genève (Suisse). Rapport au Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), paragraphe 56.

adressés à des laboratoires non affiliés au GISRS.[1] Cela représente une baisse de 71 % des échanges d'IVPP par rapport à l'année précédente ;[2]

- entre le 1er août 2015 et le 31 juillet 2016, le dispositif de traçabilité des virus grippaux a enregistré l'échange de 84 IVPP provenant de Centres collaborateurs de l'OMS, dont 47 ont été échangés avec des laboratoires non affiliés au GISRS ;[3]

- entre mars 2011 et février 2016, 79 virus vaccinaux candidats ont été échangés avec des laboratoires affiliés au GISRS et 174 de plus avec des laboratoires non affiliés au GISRS.[4]

- dans la période comprise entre mars 2015 et février 2016, huit virus vaccinaux candidats ont fait l'objet d'un échange avec deux laboratoires affiliés au GISRS et 13 virus vaccinaux candidats avec huit laboratoies non affiliés.[5]

[1] Groupe consultatif du Cadre PIP. Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (« Cadre PIP »). Rapport annuel du Groupe consultatif au Directeur général en application de la section 7.2.5 du Cadre PIP – Rapport annuel 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf, consulté le 20 septembre 2016), page 9 de l'anglais.

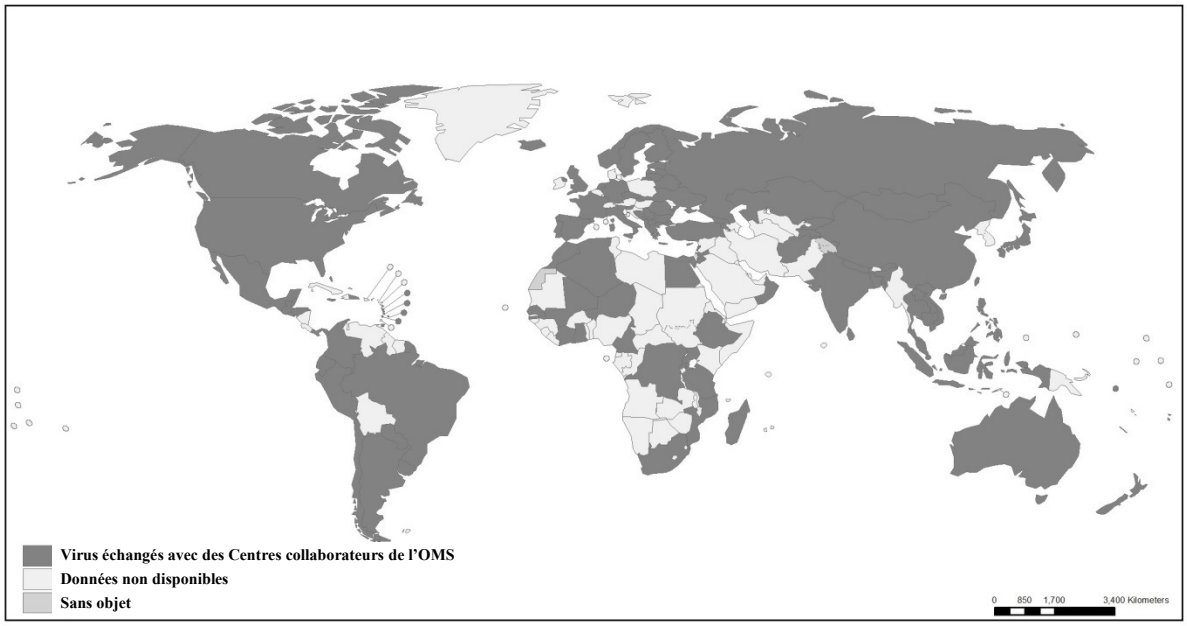
[2] *Ibid.*, page 9 de l'anglais.

[3] Programme mondial de lutte contre la grippe, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

[4] Programme mondial de lutte contre la grippe, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

[5] *Ibid.*

Figure 4.1 Pays, Régions et territoires ayant échangé des virus avec des Centres collaborateurs de l'OMS entre février et septembre 2016



Les frontières et dénominations indiquées ainsi que les appellations utilisées sur la présente carte n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé 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.

Source des données : Rapports des Centres collaborateurs de l'OMS destinés à la consultation de l'OMS sur la composition des vaccins antigrippaux, septembre 2016.
Production de la carte : équipe du GISRS de l'OMS
Organisation mondiale de la Santé

Organisation mondiale de la Santé

© OMS 2016. Tous droits réservés

Lors d'une flambée, il est indispensable d'avoir des échantillons représentatifs en temps réel de tout lieu ou point géographique de manière à évaluer efficacement les risques et à conduire les autres activités du GISRS. Le repli constaté dans l'échange de virus pourrait impacter fortement l'objectif du Cadre PIP qui consiste à améliorer la préparation et la riposte en cas de grippe pandémique.

À la demande du Groupe consultatif, l'OMS étudie actuellement la question afin de déterminer les raisons de ce repli, son importance et son incidence sur les objectifs du Cadre PIP.

Les informations provenant du Programme mondial de lutte contre la grippe (qui coordonne l'action de l'OMS relative à la grippe pandémique et à la grippe saisonnière, et supervise aussi le GISRS) et des entretiens avec les informateurs clés ont mis en avant plusieurs domaines où une plus grande clarté pourrait être favorable à l'échange des virus, à savoir : le fait que certains Centres nationaux de la grippe ne comprennent pas que l'échange de données sur les séquences génétiques (DSG) des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ne remplace pas l'échange de matériels physiques ; les différentes interprétations données au libellé figurant dans le Cadre PIP, selon lequel les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie devraient être échangés « dans la mesure du possible » ; les modalités d'exportation qui peuvent être complexes et font intervenir des ministères autres que celui de la santé ; des préoccupations nationales au sujet de la perte de contrôle et de droits souverains ; et l'incertitude qui règne dans les pays dotés d'un Centre national de la grippe et d'un Centre collaborateur de l'OMS sur le fait de savoir si l'échange entre ces deux laboratoires seulement suffit pour interpréter de manière littérale les dispositions du Cadre PIP, ce qui n'impose pas l'échange international envisagé aux termes du Cadre PIP.

S'il est vrai que l'étude de l'OMS permettra de mieux appréhender le repli récemment observé dans l'échange de virus, la mise en œuvre du Cadre PIP est en train de poser la plupart des jalons

nécessaires à la reprise d'une tendance à la hausse. Les activités de renforcement des capacités, financées en application des plans de travail que la contribution de partenariat affecte aux laboratoires et à la surveillance, ciblent 43 pays prioritaires devant améliorer leur capacité nationale de détection et d'échange des nouveaux virus de la grippe (voir le chapitre 6, section 6.3.2.1). Les investissements relevant de la contribution de partenariat améliorent aussi la capacité des pays à suivre l'évolution des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et à procéder à des évaluations de risques.

4.3 Mécanisme de traçabilité des virus grippaux

Principales conclusions

Conclusion 26 : L'utilisation régulière du dispositif de traçabilité des virus grippaux entre les laboratoires affiliés au GISRS est décisive pour assurer la transparence et promouvoir l'objectif de partage équitable des avantages inscrit dans le Cadre PIP.

Conclusion 27 : La tenue de registres pertinents est sporadique parmi les Centres nationaux de la grippe, car bon nombre d'entre eux s'occupent essentiellement et systématiquement des virus de la grippe saisonnière, tandis que le dispositif de traçabilité concerne expressément les échantillons pouvant donner lieu à une pandémie. Par conséquent, les Centres nationaux de la grippe sont, pour beaucoup, assez peu familiarisés avec cet outil au quotidien. Si les Centres collaborateurs de l'OMS recourent régulièrement à cet outil, les Centres nationaux de la grippe omettent généralement de comptabiliser les expéditions de Matériels biologiques PIP. Il semble que cela soit dû à une méconnaissance de la question ; une formation à l'utilisation du dispositif de traçabilité des virus grippaux pourrait permettre de remédier à ce problème.

Le dispositif est un outil en ligne, publiquement accessible, qui permet de suivre en temps réel les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie « à destination, au sein et en provenance », du réseau du GISRS.[1] Ces informations permettent à l'OMS d'identifier les usagers du GISRS qui sont susceptibles de signer un Accord SMTA 2 ; aux États Membres de voir comment sont utilisés les virus qu'ils échangent ; et aux autres parties prenantes de visualiser comment le GISRS renforce la préparation en cas de grippe pandémique. Le système repose sur la notification régulière du transfert et de la réception des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie par les laboratoires affiliés au GISRS.

Il est indispensable de savoir qui reçoit des virus grippaux tant pour l'aspect « partage des avantages » que pour l'objectif de transparence du Cadre PIP. Avant l'entrée en vigueur du système de traçabilité, les États Membres ne disposaient d'aucun outil les informant des modalités de transmission des virus qu'ils échangeaient. Le dispositif contient plus de 1000 fichiers de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et plus de 1100 enregistrements d'expéditions, représentant 19 sous-types de virus grippaux.[2] Les transactions sont censées être enregistrées deux fois, au moment de l'expédition des échantillons et à leur réception. Or dans la pratique, bon nombre de Centres nationaux de la grippe n'enregistrent pas les produits sortants, laissant aux Centres collaborateurs de l'OMS le soin de saisir rétroactivement cette information. Cette pratique nuit fortement à la protection de l'intégrité de données et augmente la charge de travail qui incombe aux Centres collaborateurs.

[1] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 19 septembre 2016), section 5.3.1.

[2] Dispositif de traçabilité des virus grippaux [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (https://extranet.who.int/ivtm/, consulté le 10 juin 2016).

Lors des discussions avec les laboratoires affiliés au GISRS, le Groupe d'examen s'est rendu compte que l'une des raisons importantes de cet échec tenait au manque de connaissance que les Centres nationaux de la grippe avaient du dispositif et au fait qu'ils ne savaient à quel moment l'utiliser. Les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie représentent une part relativement faible de l'ensemble des échantillons de virus grippaux échangés si bien que les modalités y relatives, comme le dispositif de traçabilité des virus grippaux, n'est pas systématique pour bon nombre d'entre eux.

Recommandations : Échange des virus

6. Le Groupe d'examen se félicite de l'étude que le secrétariat du Cadre PIP a conduite sur les raisons du recul récemment enregistré dans l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Le Groupe consultatif devrait, en priorité, donner suite aux résultats de cette étude afin de veiller à ce que l'échange de tous les virus s'effectue en temps utile.

7. Vu le recul récemment observé dans l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, l'OMS devrait continuer à fournir des orientations techniques opérationnelles et à proposer une formation aux Centres nationaux de la grippe de manière à ce qu'ils soient pleinement conscients du rôle qui leur incombe en application des dispositions du SMTA 1, de l'utilisation efficace du dispositif de traçabilité des virus grippaux et de l'importance dévolue à l'échange pertinent de tous les Matériels biologiques PIP et des données sur les séquences génétiques.

8. L'OMS devrait fournir des éclaircissements à tous les laboratoires affiliés au GISRS quant à l'interprétation à donner aux termes « dans les meilleurs délais » et « dans la mesure du possible », en ce qui concerne l'échange de Matériels biologiques PIP pour tous les cas de virus A(H5N1) et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine (section 5.1.1 du Cadre PIP).

9. Si les données sur les séquences génétiques ne se substituent pas intégralement aux virus physiques, lorsqu'il n'est pas possible d'envoyer rapidement des Matériels biologiques PIP, il y aurait lieu d'échanger immédiatement les données sur les séquences génétiques, pour autant qu'elles soient disponibles.

10. Le Programme mondial de lutte contre la grippe devrait renforcer ses contacts avec les laboratoires affiliés ou non au GISRS ainsi qu'avec les autres réseaux et conforter leur interdépendance.

11. L'OMS, le GISRS, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale de la santé animale, l'OFFLU et d'autres entités devraient établir de concert des orientations à l'intention du GISRS et des laboratoires animaliers de manière à resserrer leurs liens et à intensifier la surveillance des virus grippaux ainsi que l'évaluation des risques au niveau de l'interface entre l'animal et l'homme.

Chapitre 5. Données sur les séquences génétiques

Principales conclusions

Conclusion 28 : En raison de la complexité du traitement des données sur les séquences génétiques (DSG) dans le contexte du Cadre PIP, celles-ci n'ont pas été incluses dans la définition des Matériels biologiques PIP dans la section 4.1. Or, en raison des développements technologiques, les DSG sont de plus en plus susceptibles de fournir des informations supplémentaires essentielles et, dans certains cas, de remplacer les échantillons matériels lors de l'évaluation du risque pandémique et de la mise au point de produits commerciaux. De nombreuses séquences de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine font déjà l'objet d'échanges ; ce qui n'est pas clair actuellement dans le Cadre PIP, c'est la façon dont l'échange de DSG devrait déclencher le partage des avantages, et quel devrait être le déclencheur. C'est pourquoi, il est urgent de clarifier le traitement des DSG dans le contexte du Cadre PIP pour faire en sorte qu'il soit régi par les mêmes principes que l'échange de Matériels biologiques PIP.

Conclusion 29 : Le libellé de la section 9, annexe 4, du Cadre PIP peut prêter à confusion, car on peut comprendre que les laboratoires du GISRS de l'OMS doivent soumettre les données sur les séquences génétiques à la fois à la base de données de la Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID™) (EpiFlu™) et à la GenBank, et ne peuvent le faire à une seule base de données s'ils le souhaitent.

Conclusion 30 : Le Groupe consultatif a réalisé des progrès intéressants en ce qui concerne l'examen des méthodes possibles de traitement des DSG dans le contexte du Cadre PIP, ainsi que l'avaient demandé les États Membres à la section 5.2.4.[1] L'un des principaux problèmes a été le manque d'accord sur les éléments à suivre. Faut-il suivre l'accès aux DSG ou les produits commerciaux mis au point au moyen des DSG ? La transparence aussi bien dans l'échange que dans la traçabilité des DSG est importante pour identifier tout avantage dérivé à partager.

Conclusion 31 : Les avis divergent parmi les partenaires impliqués dans les discussions au sujet du traitement des DSG quant au fonctionnement idéal d'un système de suivi et de traçabilité. Il est ressorti clairement des entretiens et des discussions plus larges du Groupe d'examen qu'il subsiste une certaine confusion quant aux options possibles pour les méthodes futures d'échange des données et de fonctionnement.

Conclusion 32 : Les Centres collaborateurs de l'OMS ont un rôle essentiel à jouer dans la collecte des DSG sur les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine à travers le GISRS. Leur compréhension de la réalité concrète de l'échange des DSG via le GISRS sera déterminante pour l'avenir des délibérations en cours concernant le traitement optimal des DSG dans le contexte du Cadre PIP.

Conclusion 33 : Il est très important pour le GISRS d'avoir accès à des bases de données durables pour permettre le téléchargement et l'échange rapide des données sur les séquences, s'agissant par exemple de l'échange rapide par la Chine de données relatives au virus grippal A(H7N9).

[1] Groupe consultatif du Cadre PIP. Réunion du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, 19-22 avril 2016, Genève (Suisse). Rapport au Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), paragraphe 53.

5.1 Vue d'ensemble

Les DSG sont importantes pour la surveillance et l'évaluation des risques, car les séquences peuvent révéler des changements génétiques spécifiques dans les virus grippaux circulants qui ont été associés à une pathogénicité et à une transmission interhumaine. Les DSG sont également utilisées pour étudier l'évolution du virus grippal, et des segments de DSG peuvent être utilisés pour concevoir des amorces et des sondes de diagnostic. Si les DSG ne peuvent entièrement se substituer aux échantillons matériels de virus dans de nombreux domaines, tels que le développement de produits (essentiellement en raison des exigences réglementaires), elles sont de plus en plus utilisées pour mettre au point de nouveaux types de vaccins sans qu'il soit nécessaire d'avoir recours au virus lui-même.

Les DSG et les matériels physiques sont traités différemment dans le Cadre PIP (voir Figure 5.1). Les DSG ne figurent pas dans la définition des Matériels biologiques PIP de la section 4.1 et il n'existe pas de mécanisme (déclencheur) pour actionner l'exigence du partage des avantages dérivant des DSG. Il y a donc discordance entre la façon dont le Cadre PIP traite les DSG et la réalité de leur utilisation par les scientifiques. Cette discordance, si elle n'est pas résolue rapidement, pourrait menacer la pertinence du Cadre PIP étant donné que l'échange de DSG échappe en grande partie aux règles de l'échange de virus et du partage des avantages du Cadre PIP.

Les attentes concernant l'échange de DSG des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine sont exposées dans l'annexe 5 du Cadre PIP. Le mandat de base des Centres collaborateurs de l'OMS stipule qu'ils doivent « échanger immédiatement les séquences des gènes de l'hémagglutinine, de la neuraminidase et autres séquences géniques des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans une base de données accessible au public dans les meilleurs délais et pas plus de trois mois après avoir terminé le séquençage ».

Les principales bases de données sur les séquences génétiques qui conservent des données sur les séquences génétiques de virus grippaux sont : la base de données EpiFlu™ du GISAID,[1] la GenBank, l'European Nucleotide Archive (ENA),[2] la DNA Data Bank of Japan (DDBJ)[3] (la GenBank, l'ENA et la DDBJ participent à l'International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC)),[4] l'OpenFluDB[5] et l'Influenza Research Database (IRD).[6]

Les États Membres et les laboratoires du GISRS peuvent choisir la ou les base(s) de données qu'ils souhaitent utiliser. Cependant, une ambiguïté subsiste dans le libellé du Cadre PIP (annexe 4, section 9) quant à savoir si les laboratoires du GISRS de l'OMS doivent soumettre les séquences génétiques à la fois à la base de données du GISAID (Epiflu™) et à la base de données GenBank, ou à

[1] EpiFlu™ Database. Dans : GISAID [site Web]. Bonn: GISAID; 2016 (http://platform.gisaid.org/epi3/frontend#13da29, consulté le 29 septembre 2016).

[2] European Nucleotide Archive. Dans : European Nucleotide Archive [site Web]. Hinxton, UK: European Bioinformatics Institute (EMBL-EBI); 2016 (http://www.ebi.ac.uk/ena, consulté le 29 septembre 2016).

[3] Introduction of DDBJ. Dans : DNA Data Bank of Japan [site Web]. Shizuoka: DNA Data Bank of Japan; 2016 (http://www.ddbj.nig.ac.jp/intro-e.html, consulté le 29 septembre 2016).

[4] International Nucleotide Sequence Database Collaboration. Dans : INSDC [site Web]. Hinxton, UK: INSDC; 2016 (http://www.insdc.org/, consulté le 29 septembre 2016).

[5] OpenFlu Database. Dans : OpenFlu [site Web]. Lausanne: Swiss Institute of Bioinformatics; 2016 (http://openflu.vital-it.ch/browse.php, consulté le 29 septembre 2016).

[6] Influenza Research Database. Dans : Influenza Research Database [site Web]. Washington, DC: Influenza Research Database; 2016 (https://www.fludb.org/brc/home.spg?decorator=influenza, consulté le 29 septembre 2016).

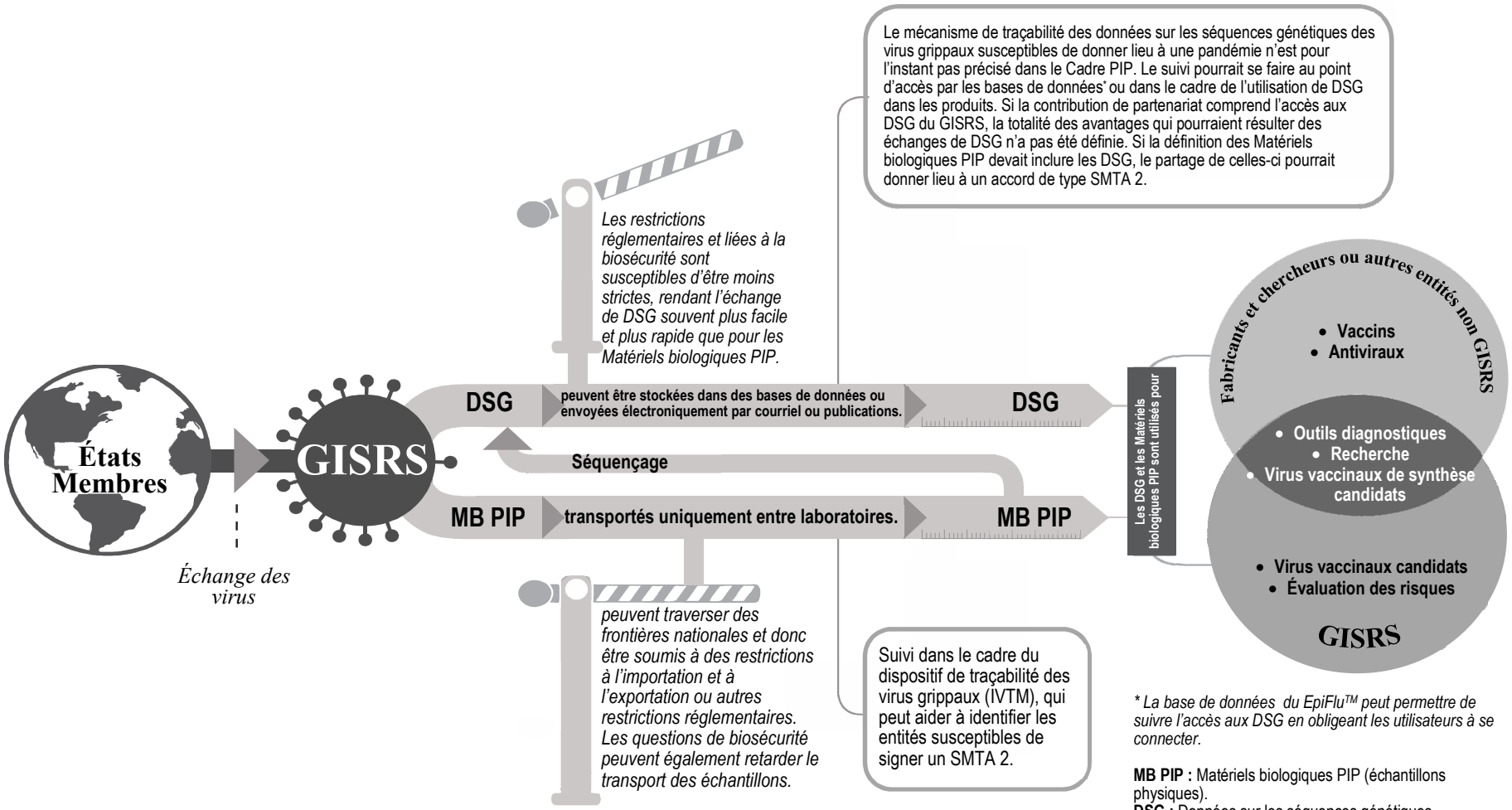
une seule base de donnée s'ils le souhaitent : les principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires du GISRS stipulent que « les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à la *Global Initiative on Sharing All Influenza Data* (GISAID) et à la GenBank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de Matériels ». Les Centres collaborateurs de l'OMS assurent la surveillance scientifique et, comme l'a fait observer le Groupe consultatif en octobre 2014, « la plupart des laboratoires du GISRD utilisent le GISAID ».[1]

Si le dispositif de traçabilité des virus grippaux permet de suivre l'échange de Matériels biologiques PIP, ce qui se traduit par la signature de SMTA 2, il n'y a pas de suivi équivalent (et donc actuellement aucun dispositif de partage des avantages) pour les DSG. Cela veut dire que les séquences qui sont échangées ne font pas l'objet d'un suivi dans le dispositif de traçabilité des virus grippaux et que les avantages de cet échange de séquences ne sont pas couverts au titre d'un SMTA 2. En se mettant d'accord sur le Cadre PIP (section 5.2.4), les États Membres, conscients qu'un travail plus approfondi était nécessaire, ont prié « le Directeur général de consulter le Groupe consultatif sur la meilleure procédure à suivre pour examiner plus avant et résoudre les questions liées à l'utilisation » des DSG dans le cadre du dispositif de traçabilité des virus grippaux.

Depuis juin 2013, le Groupe consultatif mène des activités techniques visant à mieux comprendre les questions relatives aux données sur les séquences génétiques et afin de conseiller le Directeur général.

[1] Groupe consultatif du Cadre PIP. Réunion du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, 21-24 octobre 2014, Genève (Suisse). Rapport au Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/oct2014_mr_consolidated.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), paragraphe 29.

Figure 5.1 Échange des échantillons physiques (Matériels biologiques PIP) et des données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP



5.2 Action du Groupe consultatif en matière de données sur les séquences génétiques

L'action du Groupe consultatif sur les DSG remonte à juin 2013 lorsque le GISAID a demandé une clarification sur l'utilisation des données sur les séquences génétiques de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine dans le contexte du Cadre PIP.[1] En octobre 2013, le Groupe consultatif a créé le groupe de travail d'experts techniques chargé de la question des données sur les séquences génétiques (TEWG) avec pour mandat d'évaluer les « répercussions sur le plan scientifique, technique, opérationnel et de la propriété intellectuelle » ainsi que toute autre répercussion importante du passage des virus physiques aux données sur les séquences génétiques des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie. »[2]

Le groupe de travail a publié son rapport final en octobre 2014, examinant l'utilisation actuelle des données sur les séquences génétiques, les questions de réglementation et de propriété intellectuelle susceptibles de se poser, la faisabilité du suivi et de la localisation des données sur les séquences génétiques et les répercussions en termes de sûreté et de sécurité biologiques.[3] Il est apparu en particulier qu'un système de partage équitable des avantages dérivés des DSG devrait prendre en compte les caractéristiques uniques de ces données et la façon dont elles sont mises en commun. Un partage rapide et aisé des DSG s'impose donc pour une évaluation des risques, la recherche scientifique et le développement de produits, et le groupe de travail a reconnu qu'il était important qu'un dispositif de partage des avantages ne ralentisse pas l'échange de données sur les séquences génétiques.[4]

Après avoir examiné le rapport du TEWG et consulté les fournisseurs de bases de données et autres parties prenantes, en octobre 2014, le Groupe consultatif a formulé une recommandation à l'intention du Directeur général sur la meilleure procédure à suivre pour examiner plus avant et résoudre les questions liées au traitement des données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine dans le contexte du Cadre PIP. Le Groupe consultatif a recommandé un processus pour identifier « les caractéristiques optimales d'un système d'utilisation des données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine dans le contexte du Cadre PIP. » À cette fin, le Groupe consultatif : 1) a créé un second groupe d'experts, le groupe de travail technique sur l'échange de données sur les séquences génétiques, chargé d'envisager un système optimal d'échange de données ; et 2) a commandé un document envisageant les options possibles pour le partage des avantages.[5]

---

[1] GSD Timeline, Process for handling Genetic Sequence Data under the PIP Framework. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/entity/influenza/pip/advisory_group/GSD_timeline.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

[2] PIP Framework Advisory Group, Technical Expert Working Group (TEWG) on Genetic Sequence Data. Final Report to the Advisory Group. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf, consulté le 22 septembre 2016), page 2.

[3] *Ibid.*

[4] *Ibid.*, page 3.

[5] Groupe consultatif du Cadre PIP. Réunion du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, 21-24 octobre 2014, Genève (Suisse). Rapport présenté au Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_ag_oct2014_meetingreport_final_7nov2014.pdf, consulté le 22 septembre 2016), paragraphe 32.

En juin 2016, le TEWG a publié son rapport final, qui identifiait les caractéristiques optimales d'un système d'échange de données et énumérait un certain nombre d'options pour chacune.[1] Celles-ci couvraient, par exemple, les attentes concernant la soumission de données sur des séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; la rapidité de la soumission ; la garantie de la qualité ; la complétude des métadonnées ; la facilité d'accès/ d'utilisation ; la sécurité du système et sa pérennité ; l'identification des sources ; et l'appui aux processus réglementaires. Le Groupe d'examen a entendu les préoccupations concernant l'ampleur et la profondeur de la collaboration avec les parties prenantes, en particulier les fournisseurs de bases de données au processus du Groupe de travail.

S'agissant du système de partage des avantages, le Groupe consultatif a prié le secrétariat du Cadre PIP de rédiger un document examinant des mécanismes de partage des avantages concernant les données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, en particulier des options pour suivre l'utilisation de ces données.[2] Le document a identifié deux principaux types de suivi : en amont et en aval. Les systèmes de suivi en amont sont mis en œuvre au point d'accès et de distribution des données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (par exemple lorsqu'une séquence est téléchargée à partir d'une base de données).[3] Le suivi en aval est quant à lui entrepris une fois que les données sur les séquences génétiques ont été échangées et utilisées pour la recherche et la mise au point de produits.[4]

À sa réunion d'avril 2016, sur la base des travaux accomplis jusque-là, le Groupe consultatif a examiné les principes essentiels sur lesquels devraient reposer un échange de virus et un partage des avantages équilibrés s'agissant des données sur les séquences génétiques.[5] À sa réunion d'octobre 2016, le Groupe consultatif a examiné une gamme d'outils opérationnels pour le traitement des données sur les séquences génétiques ainsi que la stratégie à suivre pour les prochaines étapes.

Recommandations : Données sur les séquences génétiques

12. Le Directeur général devrait prier les États Membres d'envisager d'amender la définition des Matériels biologiques PIP figurant à la section 4.1 du Cadre PIP pour y inclure les données sur les séquences génétiques.

13. Le Directeur général devrait prier les États Membres d'envisager de clarifier la section 9 de l'annexe 4, qui se lit actuellement comme suit : « Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à la *Global Initiative on Sharing All*

[1] PIP Framework Advisory Group, Technical Working Group (TWG) on the sharing of influenza genetic sequence data. Optimal Characteristics of and Influenza Genetic Sequence Data Sharing System under the PIP Framework. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016)

[2] Best Process to Handle Genetic Sequence Data from Influenza Viruses with Human Pandemic Potential (IVPP GSD) under the PIP Framework, Options to monitor the use of genetic sequence data from influenza viruses with human pandemic potential (IVPP GSD) in end-products. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsdoptionspaper_revised.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[3] *Ibid.*, page 4.

[4] *Ibid.*, page 6.

[5] Groupe consultatif du Cadre PIP. Réunion du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique 19-22 avril 2016. Genève (Suisse). Rapport présenté au Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), paragraphe 53.

*Influenza Data (*GISAID) et à la GenBank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de Matériels », en modifiant le libellé comme suit :

> « Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à une ou plusieurs bases de données publiquement accessibles de leur choix en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de Matériels ».

14. Le Directeur général devrait prier les États Membres d'envisager d'actualiser et de corriger la déclaration figurant dans la section 5.2.2 du Cadre PIP, qui stipule actuellement : « Compte tenu de l'importance pour la santé publique d'une transparence accrue et d'un meilleur accès aux données sur les séquences génétiques virales et de la tendance à utiliser des bases de données du domaine public ou d'accès public telles que GenBank ou GISAID, respectivement »,

en modifiant le libellé comme suit :

> « Compte tenu de l'importance pour la santé publique d'une transparence accrue et d'un meilleur accès aux données sur les séquences génétiques des virus grippaux, et de l'utilisation qui est faite des bases de données du domaine public ou d'accès public telles que la GenBank/GISAID, respectivement ».

15. Il est très important que le Cadre PIP s'adapte aux évolutions technologiques et que le Groupe consultatif émette rapidement des recommandations visant à clarifier le traitement des données sur les séquences génétiques. Le Groupe consultatif devrait envisager de demander aux Centres collaborateurs de l'OMS de rendre compte de la façon dont les données sur les séquences génétiques sont effectivement traitées, en vue de fournir des informations sur les réalités opérationnelles du GISRS par rapport à l'acquisition, à l'échange et à l'utilisation de ces données, afin d'aider le Groupe consultatif à formuler des recommandations sur le traitement optimal des données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP.

16. Le Directeur général devrait s'assurer du concours des États Membres pour faire en sorte que les données sur les séquences génétiques des virus grippaux restent publiquement accessibles dans des bases de données durables afin de permettre l'échange rapide, exact et accessible de ces données pour l'évaluation des risques pandémiques et la riposte rapide.

17. Notant que les données sur les séquences génétiques peuvent être produites par de nombreuses entités en dehors du GISRS, et que les avis divergent sur le dispositif optimal de suivi et de traçabilité, le Groupe consultatif devrait envisager d'élargir et d'approfondir la collaboration avec toutes les parties prenantes.

Chapitre 6. Partage des avantages

6.1 Accord type sur le transfert de Matériels 2

Principales conclusions

Conclusion 34 : À la date d'octobre 2016, quatre SMTA 2 avaient été signés avec des fabricants de vaccins, un avec un fabricant de produits diagnostiques, et 47 avec des établissements universitaires et de recherche.[1,2] Ces accords ont permis l'accès à quelque 350 millions[3] de doses de vaccin contre la grippe pandémique à livrer en temps réel au cours d'une pandémie de grippe. En outre, 2 millions[4] de traitements antiviraux ont été garantis. Bien que certains établissements n'aient pas encore été contactés pour la signature d'un SMTA 2 et que des négociations soient en cours, le Groupe d'examen considère que des progrès satisfaisants ont été réalisés. Le secrétariat du Cadre PIP s'est concentré sur la conclusion d'Accords SMTA 2 avec les entreprises offrant les plus grands avantages – les accords signés jusqu' en octobre 2016 ont déjà amélioré de façon importante l'accès futur de l'OMS à des doses de vaccin antipandémique, aux antiviraux et à d'autres produits à distribuer aux pays qui en auraient besoin en cas de pandémie de grippe.

Conclusion 35 : Des progrès satisfaisants sur l'obtention de vaccins et d'antiviraux préqualifiés ont été accomplis dans le cadre de l'approche stratégique du secrétariat du Cadre PIP, consistant à conclure en priorité des accords avec les grandes entreprises productrices de vaccins préqualifiés avant de passer aux négociations avec de petites et moyennes entreprises. Certains États Membres se sont demandés si l'investissement en personnel que demande la signature d'Accords SMTA 2 avec les petites et moyennes entreprises valait la peine compte tenu du volume additionnel relativement modeste de vaccins ou d'autres produits obtenu. Toutefois, le principe de justice et d'équité du Cadre PIP concernant le partage des avantages exige que tous les destinataires non GISRS de Matériels biologiques PIP signent un SMTA 2 avec l'OMS et offrent des avantages en fonction de leur nature et de leurs capacités. Ce principe est apprécié et l'OMS reconnaît l'importance qu'il y a à traiter les fabricants de manière équitable et à maintenir cet objectif même si le rapport en produits additionnels obtenus est moindre. Le secrétariat du Cadre PIP a déjà fait des efforts considérables pour familiariser les petites et moyennes entreprises avec les avantages collatéraux existants, par exemple une meilleure compréhension des exigences du statut de préqualification de l'OMS. Le Groupe d'examen estime que le secrétariat du Cadre PIP devrait continuer, avec l'appui du Groupe consultatif, à prendre des mesures pour mieux préparer les entreprises aux négociations des Accords SMTA 2.

[1] Accord type sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/, consulté le 19 octobre 2016).

[2] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

[3] *Ibid.*

[4] *Ibid.*

Conclusion 36 : La régularité et la qualité de la communication entre le secrétariat du Cadre PIP et l'industrie et autres parties prenantes ont facilité la conclusion d'Accords SMTA 2. À plusieurs reprises, lorsque les négociations étaient compliquées ou n'avançaient plus, le secrétariat du Cadre PIP a appliqué avec succès l'approche par étapes recommandée par le Groupe consultatif pour progresser plus rapidement vers la conclusion d'accords.[1] On a cependant l'impression que certaines entités qui seraient en mesure de le faire ne signent pas de SMTA 2. L'approche par étapes reconnait qu'un équilibre délicat doit être maintenu avec les entreprises qui ne facilitent pas l'aboutissement des négociations ; si ces fabricants se voient privés d'accès aux Matériels biologiques PIP, faute d'avoir signé un SMTA 2, cela pourrait être nuisible à la santé publique.

Conclusion 37 : Bien que les Accords SMTA 2 aient été conçus pour être suffisamment larges pour tenir compte de toute une série d'engagements, à la date d'octobre 2016, aucune entreprise n'avait accepté d'effectuer de transfert de technologie. Cela est sans doute dû au fait que peu de fabricants susceptibles de signer un SMTA 2 disposent de technologies brevetées qui pourraient être mises à disposition moyennant licence par l'intermédiaire de l'OMS.

Conclusion 38 : Les options offertes par le Cadre PIP pour l'engagement dans des Accords SMTA 2 des fabricants d'autres produits antipandémiques (produits diagnostiques, seringues, etc.) sont trop étroites et devraient inclure un plus large choix d'engagements, autres que les matériels diagnostiques qui pourraient ne pas être utiles dans le cas d'une future pandémie de grippe.

Conclusion 39 : En novembre 2013, à la demande de l'OMS, le Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination (SAGE) a revu les politiques qu'il avait recommandées en 2007 pour la création et l'utilisation de stocks de vaccin contre la grippe A(H5N1) en cas de pandémie. Reconnaissant l'accès immédiat à la production de vaccins antipandémiques assuré par les Accords SMTA 2 dans le contexte du Cadre PIP et l'absence de changement dans l'épidémiologie mondiale de la grippe A(H5N1), entre autres facteurs, le SAGE a recommandé que l'OMS ne constitue plus de stocks de vaccin contre la grippe A(H5N1). Par contre, l'OMS devrait assurer l'accès immédiat aux vaccins antipandémiques dans le contexte du Cadre PIP.[2,3] Cette décision n'est pas reflétée dans le Cadre PIP (section 6.9).

Conclusion 40 : Les États Membres dotés de capacités nationales de production de vaccin antigrippal doivent inclure les obligations qui incombent aux fabricants au titre du SMTA 2 dans leurs plans de riposte en cas de grippe pandémique. Il est essentiel que les États Membres fassent en sorte que les fabricants puissent remplir leurs obligations au titre du SMTA 2, à savoir de fournir à l'OMS un accès en temps réel aux vaccins antipandémiques et de permettre l'exportation de ces vaccins vers d'autres pays.

[1] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) Advisory Group, 15-16 October 2015, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf, consulté le 22 septembre 2015), paragraphe 8.

[2] PIP Framework Advisory Group. Annual report from the Advisory Group to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2014.pdf, consulté le 20 septembre 2016), section 3.5.

[3] Organisation mondiale de la Santé. Réunion du Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination, novembre 2013 – Conclusions et recommandations. *Relevé épidémiologique hebdomadaire.* 2014 ; 89 : 1-20 (http://www.who.int/wer/2014/wer8901.pdf, consulté le 16 septembre 2016), page 10.

Conclusion 41 : Pour faciliter les négociations d'Accords SMTA 2, le secrétariat du Cadre PIP a mis au point des outils[1] qui définissent les exigences techniques, telles que la préqualification, les procédures d'exportation et les approbations réglementaires à obtenir par les signataires des SMTA 2.

Conclusion 42 : L'OMS a publié un rapport concernant le passage rapide[2] de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique et un cadre intérimaire de gestion du risque de grippe pandémique (PIRM) est actuellement finalisé.

Les SMTA 2 assurent la disponibilité et la prévisibilité de l'accès aux vaccins contre la grippe pandémique, aux antiviraux et aux autres produits en cas de pandémie. Ils sont valables jusqu'à la fin de la prochaine pandémie. Il y a trois catégories de SMTA 2, correspondant aux différents usagers des Matériels biologiques PIP : catégorie A : fabricants de vaccins et d'antiviraux ; catégorie B : fabricants d'autres produits tels que les kits de diagnostic ; et catégorie C : établissements universitaires et de recherche.

Au titre des Accords SMTA 2 conclus pour la catégorie A, on s'attend à ce qu'un total de 350 millions[3]de doses de vaccins antipandémiques issus d'une production en temps réel seront offerts en don ou réservés à l'achat par l'OMS à des prix abordables, ce qui représente 7-10 % de la capacité de production mondiale.[4,5] En outre, 2 millions[6] de traitements antiviraux ont été promis, et 8 millions d'autres réservés à l'achat par l'OMS à des prix abordables.[7] Le fabricant Roche ne conclut pas de SMTA 2 car il n'utilise pas de Matériels biologiques PIP, mais, depuis 2005, il offre à titre bénévole des traitements antiviraux aux fins de la constitution d'un stock de riposte rapide de l'OMS. Le stock comptait en octobre 2016 selon les estimations 5 millions de traitements Roche.[8] Parmi les établissements universitaires et de recherche de la catégorie C qui ont conclu des SMTA 2, près de la moitié ont offert un avantage à l'OMS ; ces établissements sont invités à envisager, mais ne sont pas tenus d'offrir un avantage. Parmi ces offres, l'engagement le plus courant retenu jusqu'en octobre 2016 a été le partage des avantages dans les domaines de l'amélioration des moyens de surveillance et de laboratoire ; le secrétariat du Cadre PIP travaille avec les Centres collaborateurs de l'OMS et ses bureaux régionaux à mettre en œuvre des offres de formation.

---

[1] Questions fréquentes au sujet des Accords types sur le transfert de Matériels 2. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_FAQs.pdf, consulté le 26 septembre 2016).

[2] Influenza Vaccine Response during the Start of a Pandemic, Report of a WHO Informal Consultation held in Geneva, Switzerland, 29 June-1 July 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, consulté le 20 septembre 2016).

[3] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

[4] Partridge J, Kieny MP. Global production capacity of seasonal influenza vaccine in 2011. Vaccine. 2012;31:728-31. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.10.111.

[5] Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution 2013-2016, Gap Analyses. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[6] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016

[7] Standard Material Transfer Agreement 2 between Glaxo Group Limited and WHO. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/gsk_smta2_dec_2012.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[8] Supporting pandemic preparedness. Dans : Roche [site Web]. Basel: Hoffman-La Roche; 2016 (http://www.roche.com/content/sustainability/what_we_do/for_patients/access_to_healthcare/making_innovation_accessible/tamiflu_corpres.htm, consulté le 26 septembre 2016).

Le premier accord SMTA 2 passé avec un fabricant de vaccins a été signé en octobre 2012. Au 23 septembre 2016, quatre fabricants de vaccins sur 32 avaient signé des SMTA 2, y compris deux grandes sociétés multinationales : GlaxoSmithKline (GSK) (qui produit également des antiviraux) et Sanofi Pasteur.[1] Les deux autres signataires de SMTA 2 sont le Serum Institute of India (le principal fabricant d'un pays en développement) et le China National Biotec Group (CNBG), grande entreprise de biotechnologie chinoise.[2] Huit autres fabricants de vaccins ont officiellement soumis des propositions de partage des avantages et sont donc en négociations officielles.[3] En cas de pandémie, une décision devra être prise pour que les fabricants de vaccins passent de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique (voir Encadré 6.1). Un SMTA 2 de catégorie B a été signé avec Quidel Corporation, et des négociations officielles sont en cours avec une société multinationale.[4] Au total, 47 accords[5] ont été signés avec des établissements universitaires et de recherche de la catégorie C.

Encadré 6.1 Mécanismes de décision pour le passage de la production du vaccin saisonnier au vaccin antipandémique

Les installations de production de vaccin antigrippal ne peuvent pas produire en même temps des vaccins antipandémiques et des vaccins saisonniers. Une fois que l'évaluation des risques a indiqué le début d'une pandémie de grippe, une décision doit être prise quant à savoir s'il faut passer de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique et comment, en invoquant les dispositions du SMTA 2. Une pandémie peut éclater dans une partie du monde alors qu'ailleurs la grippe saisonnière est encore en circulation et/ou les fabricants sont au milieu du cycle de production au titre des contrats qui les engagent pour la production de vaccins saisonniers.[6] Les pays peuvent également être confrontés à une pandémie à différents moments et avec des degrés de gravité divers. Aussi la décision de passer à la production du vaccin antipandémique est-elle un processus complexe et dans lequel le temps joue un rôle important, exigeant l'interaction et la coopération de nombreuses organisations des secteurs public et privé, dont l'OMS, le GISRS, l'industrie, les ministères de la santé, les fournisseurs de virus vaccinaux candidats et les organismes de réglementation.[7]

[1] Accord type sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/, consulté le 19 octobre 2016).

[2] WHO concludes SMTA 2 with Chinese vaccine manufacturer CNBG. Pandemic Influenza Preparedness Framework eNewsletter [Internet]. July 2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://us8.campaign-archive1.com/?u=c35eb4938c7246655f6384192&id=5b4741cf8b, consulté le 26 septembre 2016).

[3] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

[4] *Ibid.*

[5] *Ibid.*

[6] PIP Framework Advisory Group. Pandemic Influenza Preparedness Framework ("PIP Framework") Advisory Group annual report to the Director-General under PIP Framework section 7.2.5, 2015 Annual Report. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf, consulté le 20 septembre 2016), page 8.

[7] Influenza vaccine response during the start of a pandemic: Report of a WHO informal consultation held in Geneva, Switzerland, 29June-1 July 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, consulté le 19 septembre 2016.

En juin-juillet 2015, l'OMS a tenu une consultation informelle afin d'élaborer une approche mondiale de la riposte vaccinale au début d'une pandémie de grippe fondée sur la gestion du risque et la coopération. Cette consultation a recensé plusieurs problèmes clés, dont les conséquences potentiellement graves pour la santé publique d'un passage trop précoce ou trop tardif à la production du vaccin antipandémique.[1] Une décision prématurée de stopper la production du vaccin saisonnier peut compromettre l'offre de vaccin saisonnier et accroître les décès dus à la grippe saisonnière. Une décision tardive peut retarder la riposte et accroître la gravité de la pandémie. Chaque stade d'un processus complexe de mise au point et de fabrication du vaccin présente un risque d'engorgement ou de retard, créant ainsi un « effet domino » susceptible de compromettre le passage rapide de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique. Par exemple, la mise au point de virus vaccinaux candidats, la production de réactifs, les essais cliniques, les approbations réglementaires et l'obtention de taux de production de vaccins suffisants sont autant d'étapes clés dans le calendrier de production des vaccins antipandémiques.[2] Des accords d'achat à terme concurrents entre fabricants et gouvernements pour les vaccins saisonniers peuvent également se répercuter sur l'accès en temps réel aux vaccins de l'OMS au titre d'un SMTA 2 au début de la pandémie si les fabricants doivent d'abord remplir ces obligations contractuelles.

Depuis la consultation de 2015, l'action s'est concentrée sur la finalisation d'un cadre opérationnel pour la riposte au moyen du vaccin antipandémique[3] et la finalisation du cadre intérimaire PIRM 2013, qui portera également sur la riposte au moyen du vaccin antipandémique. En juillet 2016, s'est tenue une deuxième consultation informelle de l'OMS. Si les principaux résultats n'ont pas encore été publiés en octobre 2016, ils comportent une actualisation du cadre opérationnel pour la riposte au moyen du vaccin antipandémique, une recommandation visant à finaliser le cadre intérimaire PIRM, la formation de groupes de travail chargés de résorber les actuels goulets d'étranglement liés à la production et à la réglementation, la formation d'un groupe d'orientation chargé de recenser les principes essentiels de la décision du passage de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique, et une recommandation en faveur de la création d'un comité spécialisé, auquel participent des experts du GISRS, l'industrie, la société civile et d'autres partenaires pertinents, afin de conseiller l'OMS en temps réel sur les problèmes pratiques que suppose le passage de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique en cas de déclaration d'une pandémie ou de menace pandémique émergente.

La stratégie de l'OMS pour les SMTA 2 de la catégorie A a consisté à se concentrer sur la garantie de l'accès aux vaccins antipandémiques produits par de grandes sociétés produisant des vaccins déjà préqualifiés par l'OMS. Pour garantir que les normes et les impératifs de sécurité soient respectés, les organisations des Nations Unies (telles que l'OMS et l'UNICEF) ne peuvent accepter que des vaccins préqualifiés. Le vaccin antipandémique ne pouvant être produit qu'au moment où une souche pandémique nouvelle arrive, toutes les entreprises désireuses de fournir du vaccin à l'OMS devront préqualifier leur nouveau vaccin. Si une entreprise a déjà auparavant préqualifié un vaccin antigrippal (soit saisonnier soit antipandémique), le temps nécessaire à la préqualification d'un nouveau vaccin antipandémique au moment d'une flambée sera généralement beaucoup plus court. C'est pourquoi, le secrétariat du Cadre PIP, encourage les entreprises à préqualifier un vaccin saisonnier ou un vaccin

[1] *Ibid.*

[2] *Ibid.*

[3] *Ibid.*

antipandémique fictif avant l'arrivée de la prochaine pandémie. À la date d'octobre 2016, sept[1] fabricants de vaccins antigrippaux disposaient d'un vaccin préqualifié. Tous les signataires du SMTA 2 disposaient d'un vaccin préqualifié sauf le CNBG, l'OMS était en discussions ou en négociations en vue de la conclusion d'un SMTA 2 avec les quatre autres fabricants de vaccins préqualifiés. À la date d'octobre 2016, les fabricants de vaccins chinois travaillaient tous à la préqualification de leurs vaccins saisonniers.

Les négociations de SMTA 2 sont longues et complexes, impliquant du personnel ou des consultants à plein temps et, jusqu'ici, l'OMS est parvenue à accroître l'impact du partage des avantages au titre des SMTA 2 en se concentrant dans un premier temps sur les fabricants de vaccins les plus importants. Des efforts et des ressources supplémentaires, pour les voyages et les réunions techniques, par exemple, sont nécessaires pour finaliser les négociations avec les petits et moyens fabricants, car ceux-ci sont généralement moins au courant des exigences techniques au titre du SMTA 2, qui, pour eux, peut représenter un coût supplémentaire important. Si une société a produit des vaccins uniquement pour son marché intérieur, dans le cadre des négociations des SMTA 2, elle doit souvent être informée des conditions de préqualification par l'OMS, du processus d'achat de vaccins des Nations Unies, des exigences pour l'exportation de produits biologiques,[2] des modalités d'étiquetage pour les marchés d'exportation, et de la nécessité d'obtenir une licence pour le vaccin sur le marché destinataire. À cette fin, l'OMS a mené un travail de communication comportant des séances d'information dans les entreprises afin d'améliorer les connaissances du SMAT 2 et des répercussions du partage des avantages.[3] L'élaboration de lignes directrices et de protocoles pourrait aider les fabricants à faciliter le processus. D'autre part, les sociétés peuvent également communiquer directement avec les fonctionnaires techniques de l'équipe de préqualification de l'OMS, qui sont les mieux placés pour répondre aux questions concernant l'emballage et l'étiquetage, l'expédition, etc. Toutefois, il est difficile de voir comment le processus SMTA 2 peut être mené à bien beaucoup plus vite avec les petites entreprises compte tenu des complexités de celui-ci.

Le secrétariat de Cadre PIP a contacté des fabricants de taille moyenne au niveau régional, car ces entreprises ont des profils et des problèmes communs.

Les fabricants qui ont de petits volumes de production peuvent être confrontés à d'autres problèmes. Le coût d'obtention du statut de préqualification de l'OMS peut ne pas être perçu comme apportant des avantages quelconques si une entreprise ne prévoit pas d'exporter de vaccins antigrippaux, même si l'obtention de la préqualification de l'OMS peut potentiellement lui ouvrir de nouveaux marchés. De plus, les fabricants nationaux au bénéfice de contrats de l'État représentant la totalité de leur capacité de production de vaccins devront déterminer comment réserver 10 % de leur production pour répondre aux exigences du SMTA 2. Par exemple, les partenaires contractuels gouvernementaux peuvent autoriser que 10 % du vaccin qui leur revient soit livré à l'OMS, ou bien les sociétés devront peut-être augmenter la production, ce qui est susceptible d'augmenter les coûts et les ressources pour ces sociétés. Cela suggère la nécessité d'une plus grande flexibilité dans les engagements requis des petits et moyens fabricants.

---

[1] WHO Prequalified vaccines. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/, consulté le 26 septembre 2016).

[2] PIP Framework Advisory Group. Annual report from the Advisory Group to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2014.pdf, consulté le 20 septembre 2016), section 3.1.

[3] Document EB138/21 du Conseil exécutif de l'OMS. Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages – Rapport du Secrétariat. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_21-en.pdf, consulté le 22 septembre 2016), paragraphe 15.

En ce qui concerne les sociétés de la catégorie B fabriquant des produits diagnostiques, l'OMS est confrontée à un problème supplémentaire, car le Cadre PIP limite l'option du don/réserve aux seuls kits de diagnostic. Étant donné qu'il n'y a aucune certitude quant au type de kits de diagnostic qui seront utiles dans une éventuelle pandémie de grippe, l'OMS risque de signer des SMTA 2 pour des produits dont on n'aura pas besoin. Davantage d'options de partage des avantages pourraient être proposées pour les sociétés de la catégorie B, comme l'offre de matériels antipandémiques auxiliaires (seringues, aiguilles, embouts, etc.), ainsi que de matériels nécessaires pour la surveillance, tels que les matériels de collecte et de traitement des échantillons, afin d'accroître les avantages pour cette catégorie.

La nécessité d'un soutien technologique dans le contexte du Cadre PIP augmentera sans doute à la fin du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP) en novembre 2016 et il sera peut-être nécessaire alors d'explorer plus activement ces options plus larges. Quatre des sociétés soutenues par le GAP produisent actuellement des vaccins et cinq autres devraient disposer de capacités d'ici 2019, mais ces fabricants récents devraient avoir besoin d'un soutien technologique accru pour pérenniser leurs efforts.[1]

Depuis l'adoption du Cadre PIP, il y a eu quelques cas d'entreprises retardant la conclusion d'un SMTA 2 ou ne proposant pas d'engagements raisonnables de partage des avantages bien que recevant des Matériels biologiques PIP. En octobre 2015, face à des négociations qui ne progressaient pas assez rapidement, le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général que, lorsque les fabricants engagés dans des négociations en vue de la conclusion d'un SMAT 2 soutiennent des positions manifestement déraisonnables, le secrétariat du Cadre PIP utilise une approche par étapes pour leur rappeler que l'accès aux Matériels biologiques PIP doit être suspendu pour les entités qui n'ont pas conclu de SMTA 2 avec l'OMS.[2] L'approche par étapes commence par des communications formelles et informelles avec l'industrie et les associations de fabricants mais peut ensuite progresser vers un dialogue entre le secrétariat du Cadre PIP et les gouvernements hôtes et des interventions directes de hauts fonctionnaires de l'OMS auprès de la direction de l'entreprise. Compte tenu de l'impact potentiel sur la santé publique, ce n'est qu'en dernier ressort qu'une entreprise sera privée d'accès aux Matériels biologiques PIP si toutes les étapes sont franchies et si les négociations ne progressent toujours pas. L'approche par étapes a déjà facilité les négociations avec deux fabricants.

Si l'on envisage l'avenir, il reste encore des lacunes considérables dans la communication à un plus large public des progrès accomplis grâce aux SMTA 2. Une meilleure communication concernant le partage des avantages et les processus connexes aiderait aussi à faire taire certaines critiques au sujet du système du SMTA 2 y compris la question des coûts croissants pour le secrétariat du Cadre PIP de la conclusion de SMAT 2, compte tenu du moindre retour sur investissement des accords conclus avec les petits et moyens fabricants et les non-fabricants.

[1] Grohmann G, Francis DP, Sokhey J, Robertson J. Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO's influenza vaccine technology transfer initiative. Vaccine. In press. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.07.047.

[2] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) Advisory Group: 15-16 October 2015, Geneva, Switzerland: Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf, consulté le 22 septembre 2015), paragraphe 8.

Recommandations : SMTA 2

18. Le secrétariat du Cadre PIP devrait mieux faire connaître les progrès accomplis et les réussites dans la conclusion des SMTA 2 en mettant mieux en lumière les raisons et la stratégie de fixation de priorités pour la conclusion de ces accords, et en clarifiant l'utilisation qu'il est prévu de faire des antiviraux, des vaccins et autres produits obtenus grâce à ces accords.

19. Le secrétariat du Cadre PIP devrait élaborer, pour examen par le Groupe consultatif et décision finale par les États Membres, une approche visant à inclure dans l'annexe 2 le versement de contributions financières, la collecte d'échantillons et le traitement de matériels comme option pour les engagements au titre des SMTA 2 pour la catégorie B.

20. Le Directeur général devrait envisager de demander aux États Membres de supprimer la section 6.9 du Cadre PIP sur les stocks de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique puisque cette section n'a plus de raison d'être.

21. Le Directeur général devrait prier les États Membres dotés de capacités nationales de production de vaccins, de s'engager à autoriser les fabricants à livrer à l'OMS en temps réel les vaccins antipandémiques et autres produits garantis par l'OMS au titre des SMTA 2.

22. L'OMS devrait finaliser sans tarder et communiquer le cadre intérimaire de gestion du risque de grippe pandémiques (PIRM) qui clarifiera la mise en œuvre du passage de la production du vaccin saisonnier à celle du vaccin antipandémique.

6.2 Recouvrement de la contribution de partenariat

Principales conclusions

Conclusion 43 : La participation de l'industrie à l'élaboration collective[1] de la formule applicable à la contribution de partenariat a été favorablement accueillie et s'est traduite par le versement précoce de la contribution 2012 et un taux de recouvrement de 96 %[2] de l'ensemble des fonds dus pour 2013 et 2014.

Conclusion 44 : Le recouvrement de la contribution de partenariat reste cependant un défi constant car toutes les entreprises ne versent pas leur contribution dans les délais voulus, et quelques-unes n'ont pas été versées dans leur intégralité. C'est préoccupant car le mécanisme de la contribution de partenariat repose sur le plein respect de leurs obligations par tous les partenaires. Contrairement à un SMTA 2 contractuel, le système de la contribution de partenariat n'est pas juridiquement contraignant et l'OMS n'a pas à sa disposition de moyen autre qu'une négociation habile et l'embarras potentiel pour une entreprise de voir sa situation exposée publiquement. Toutefois, les États Membres ont signé le Cadre PIP et peuvent exiger de leurs entreprises qu'elles remplissent ces obligations.

[1] Partnership Contribution Standard Operating Procedures June 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), page 5, annexe 2.

[2] Calculation based on data in Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016).

Conclusion 45 : Les points préoccupants qui pourraient influer de façon défavorable sur le processus de la contribution de partenariat ont été recensés. Certains représentants de l'industrie et des organisations de la société civile considèrent que toutes les entités en situation de verser des contributions ne le font pas toujours, ce qui crée un sentiment d'inégalité. Certaines sociétés (principalement les fabricants de produits diagnostiques) qui n'utilisent que rarement le GISRS, considèrent comme injuste d'être tenues d'apporter des contributions annuelles, même si les ventes de leur produit continuent de tirer parti de l'accès antérieur au réseau.

Conclusion 46 : Plusieurs représentants de l'industrie ont souligné que la fluctuation du montant de la contribution de partenariat qu'ils sont invités à verser chaque année entraîne des difficultés budgétaires et qu'ils préféreraient verser un montant fixe.[1] Conformément à la recommandation du Groupe consultatif d'avril 2016, l'industrie a entamé un processus de consultation afin de revoir la formule de la contribution de partenariat en collaborant avec tous les secteurs industriels pertinents (vaccins, produits diagnostiques et produits pharmaceutiques) ainsi qu'avec le secrétariat du Cadre PIP.[2]

Conclusion 47 : Une étude des frais de fonctionnement du GISRS a été entreprise aux fins du présent examen : les estimations relatives à un échantillon de 41 laboratoires indiquent que les frais de fonctionnement totaux du GISRS ont sans doute augmenté depuis 2010 et devraient être estimés de façon plus précise (voir Encadré 6.2 et Tableau 6.2).

À la date de juillet 2016, 30 des 32 entreprises contributrices recensées en 2013[3] et 38 des 42 recensées en 2014[4] avaient versé leurs contributions de partenariat. Le Tableau 6.1 fait apparaître les fonds recouvrés à ce titre au 2 mars 2016. Le déficit indiqué pour 2015 s'explique principalement par la non-réception par l'OMS du versement d'un des principaux contributeurs à cette date.

Tableau 6.1 Recouvrement de la contribution de partenariat (2012-2015) (au 2 mars 2016)[1,2]

	2012	**2013**	**2014**	**2015**
Entités contactées	163	194	250	256
Réponses au questionnaire	43	89	102	90
Contributeurs recensés	24	32	42	39
Fonds reçus	US $18 121 000	US $27 538 586	US $26 964 062	US $18 813 522

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2014. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015.

[2] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé 2016.

[1] PIP Framework Review Group. Report of the Third Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework 2016 Review Group. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meeting30march_1april.pdf, consulté le 4 octobre 2016).

[2] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

[3] Cent trente-huitième session du Conseil exécutif, point 8.2 de l'ordre du jour provisoire. Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. Rapport du Directeur général. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (EB138/21, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_21-en.pdf?ua=1, consulté le 22 octobre 2016), paragraphe 16.

[4] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

Le recouvrement de la contribution de partenariat présente des difficultés tant pour l'industrie que pour l'OMS. Certaines entreprises ont du mal à verser leur contribution en une seule fois et sont donc autorisées à effectuer plusieurs versements.[1] Les contributeurs se sont également dits préoccupés par le fait que les avis de recouvrement arrivent tardivement au cours de l'exercice, par les difficultés budgétaires qui découlent des fluctuations du montant de la contribution annuelle pour chaque entreprise et de la poursuite de la prise en compte de l'année 2009 ainsi que des trois dernières années dans le calcul de la moyenne sur quatre ans.[2,3]

L'OMS constate qu'il n'est pas souvent répondu au questionnaire, les réponses représentant la moitié des entités contactées. Les réponses arrivent souvent tardivement et ne comprennent pas toujours les informations nécessaires pour l'application de la formule, par exemple la sélection d'une marge ou tranche de fluctuation des ventes. Plus précisément, chaque entreprise est priée de se situer dans l'une des 23 tranches, sur la base du chiffre moyen des ventes annuelles de produits antigrippaux. Chaque tranche a été associée à un coefficient de pondération qui, allié à la somme des coefficients de toutes les entités, est nécessaire pour pouvoir calculer la formule de la contribution de partenariat de chaque entreprise.[4] Cela signifie que le secrétariat du Cadre PIP ne peut émettre d'avis de recouvrement tant qu'il n'a pas reçu les données nécessaires de toutes les organisations qui contribuent.

Chaque année, on enregistre un problème de liquidités du fait que la date de recouvrement des contributions de partenariat n'est pas alignée sur le calendrier de décision et de mise en œuvre des plans d'activités pour la préparation en cas de grippe pandémique. Tout retard de versement par les contributeurs aggrave encore le problème.[5] Par exemple, la mise en œuvre des plans de travail et la répartition des fonds au titre de la contribution de partenariat 2016 ont dû être fractionnées car plusieurs contributions de fabricants n'avaient pas été reçues fin 2015.[6] En avril 2016, le Groupe consultatif a recommandé que le Directeur général étudie des mécanismes permettant d'avancer des fonds au secrétariat pour les projets de préparation sur la base des contributions prévues, et que le secrétariat du Cadre PIP continue d'explorer, en consultation avec l'industrie, la modification et la simplification du processus de recouvrement.[7] En outre, le recouvrement des fonds au titre de la contribution de partenariat se faisant selon un cycle annuel, certains bureaux régionaux de l'OMS ont estimé que cela pouvait compliquer les efforts de pérennisation des programmes, conduisant certaines Régions à appeler à un financement/ou à des prévisions à plus long terme.

---

[1] 2015 PIP Partnership Contribution (PC) Collection, Results as of 1 April 2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/2015PCCollectionResults1APR2016.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016).

[2] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), paragraphe 34.

[3] Pandemic Influenza Preparedness Framework: Distribution of Partnership Contribution among companies. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), section III B.

[4] *Ibid.*, pages 5 et 6.

[5] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016), paragraphe 34.

[6] *Ibid.,* paragraphes 33 et 34.

[7] *Ibid.*, paragraphes 36 et 37.

Lorsque le Cadre PIP a été négocié, il a été décidé que le montant annuel total de la contribution de partenariat devrait être équivalent à 50 % des frais de fonctionnement du GISRS, sur la base des coûts de 2010 d'environ US $56,5 millions.[1] Cependant, il est également indiqué que les frais de fonctionnement « peuvent évoluer dans le temps et que la contribution évoluera en conséquence. »[2]

Le Groupe d'examen a demandé au secrétariat du Cadre PIP de procéder à une brève enquête sur les laboratoires du GISRS afin de déterminer les frais de fonctionnement estimatifs pour 2016, et dans quelle mesure ils peuvent avoir évolué depuis 2010 (voir Encadré 6.2).

Encadré 6.2. Enquête sur les frais de fonctionnement du GISRS, juin-septembre 2016

Le secrétariat a envoyé un questionnaire à tous les laboratoires du GISRS, y compris les Centres collaborateurs de l'OMS (6), les Centres nationaux de la grippe (143), les Laboratoires OMS de référence H5 (13) et les Laboratoires essentiels de réglementation (4), notant que certains laboratoires remplissent ne double fonction.[3] Seuls 41 laboratoires ont répondu et 19 seulement ont envoyé un ensemble de données complet. Les données fournies présentaient certaines limites qui rendaient l'analyse difficile ; il convient de noter que pour la plupart des réponses, il s'agit uniquement d'estimations de coûts, que les données sont souvent incomplètes et que, dans certains cas, la validité/l'exactitude des données doivent être vérifiées.

Le coût estimatif de 41 laboratoires seulement s'élevait au total à US $39 millions, ce qui indique que le montant total des frais de fonctionnement du GISRS dépassent sans doute l'estimation de US $56,5 millions de 2010.

Étant donné que les Laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS font payer leurs services, il a été décidé que leurs frais ne seraient pas pris en compte dans cette estimation. Les frais de fonctionnement étant différents pour les Centres collaborateurs de l'OMS, les Centres nationaux de la grippe et les Laboratoires de référence H5 de l'OMS, ils ont été regroupés séparément. Les frais ont ensuite été exprimés en coût moyen par laboratoire (Tableau 6.2) pour chaque catégorie et les frais de fonctionnement totaux pour 2016 calculés de façon approximative pour chaque catégorie, puis combinés pour parvenir à un montant estimatif total de US $122 millions.

Plusieurs raisons peuvent expliquer pourquoi les frais de fonctionnement du GISRS ont augmenté depuis 2010. La première estimation reposait sur peu d'informations et seulement quelques établissements, et ne tenait pas compte de tous les frais de fonctionnement, par exemple, les frais associés à la formation, à l'accréditation, à l'eau et l'électricité, à l'amortissement du matériel, et les contributions en nature n'étaient pas compris. D'autre part les laboratoires du GISRS sont plus nombreux aujourd'hui qu'en 2011. De plus, il est normal que les frais généraux et les salaires aient augmenté depuis cinq ou six ans. Les coûts pour l'industrie auront également augmenté dans le temps et si la contribution des États Membres aux laboratoires du GISRS constitue un investissement mondial et un avantage important, cette contribution varie et n'est pas égale entre les États Membres.

[1] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 24 septembre 2016), section 6.14.3, note de bas de page 1.

[2] *Ibid.,* section 6.14.3, note de bas de page 1.

[3] Secrétariat du Groupe d'examen du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

Tableau 6.2 Estimations préliminaires des frais de fonctionnement du GISRS, 2016[1]

Établissement	Nombres de laboratoires ayant répondu à l'enquête*	Coût moyen par laboratoire (en US $)	Nombre de laboratoires du GISRS	Coût estimatif total (en US $)
Centre collaborateur de l'OMS	4	10 875 769	5**	54 millions
Centre national de la grippe	13	411 195	143	58 millions
Laboratoire de référence H5 de l'OMS	2	737 000	14**	10 millions***
TOTAL				122 millions environ

* Si 41 laboratoires ont répondu à l'enquête, 19 seulement ont fourni des ensembles de données complets et fiables ; les Laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS ne sont pas compris.

** Noter que le Centre collaborateur de l'OMS chargé des études sur l'écologie de la grippe chez les animaux et les oiseaux a été ajouté au groupe des Laboratoires de référence H5 de l'OMS pour calculer les moyennes, car ses frais sont nettement inférieurs à ceux des Centres collaborateurs de l'OMS travaillant sur les virus saisonniers et pandémiques, et semblables à ceux indiqués par un Laboratoire de référence H5 de l'OMS.

*** L'ensemble de données est trop restreint pour être significatif et la moyenne risque d'être exagérée.

Certains partenaires ont suggéré que la contribution de partenariat totale devrait être liée à des indicateurs économiques tels que le produit intérieur brut (PIB) du pays dans lequel le fabricant est basé. Les représentants de l'industrie travaillent sur certaines propositions de changement de la méthode de calcul de la contribution de partenariat pour améliorer la stabilité et la prévisibilité et les soumettront à l'OMS.

Recommandations : Recouvrement de la contribution de partenariat

23. Le Groupe consultatif devrait envisager d'actualiser l'estimation des frais de fonctionnement/coûts d'exploitation du GISRS dans le cadre de la révision du calcul de la formule de la contribution de partenariat, en collaboration avec l'industrie, pour favoriser le versement ponctuel de la contribution et sa pérennisation en tant que mécanisme de financement pour la mise en œuvre du Cadre PIP.

24. Vu la réussite, conformément à la recommandation du Groupe consultatif, de l'approche par étapes pour la conclusion d'Accords SMTA 2, le Groupe consultatif devrait envisager de mettre au point une solution semblable par échelonnement face au non-versement, au versement tardif ou au versement incomplet de la contribution de partenariat.

[1] Secrétariat du Groupe d'examen du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, données non publiées, octobre 2016.

6.3 Mise en œuvre de la contribution de partenariat

Principales conclusions

Conclusion 48 : Depuis que les fonds ont commencé à être distribués en 2014, l'application du mécanisme de partage des avantages lié à la contribution de partenariat a été transparente et alignée sur le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat 2013-2016, lequel a été prolongé suite à la recommandation du Groupe consultatif au Directeur général jusqu'à 2017.[1,2] *Les ressources provenant de la contribution de partenariat ont permis aux pays d'élaborer des plans sur plusieurs années et ont favorisé un développement durable et significatif des capacités.*

Conclusion 49 : Le développement des capacités dans chaque domaine d'activité (Moyens de laboratoire et surveillance ; Charge de morbidité ; Renforcement des capacités de réglementation ; Planification pour le déploiement ; et Communication sur les risques) dans les pays prioritaires a commencé en 2014, les cibles devant maintenant être atteintes d'ici fin 2017. Des progrès satisfaisants ont généralement été accomplis même si certaines régions ont été retardées par les changements d'orientation nécessaires en raison d'épidémies de maladie à virus Ebola et du virus Zika. Des progrès satisfaisants ont également été faits dans l'appui aux pays afin d'améliorer leur capacité de détecter et de surveiller des virus grippaux nouveaux, en matière d'études sur la charge de morbidité, de communication sur les risques et de renforcement des capacités de réglementation. Des retards ont été observés dans le domaine du déploiement et l'accent est désormais davantage mis sur les plans nationaux de déploiement.

Conclusion 50 : Les dépenses ne suivant pas toujours le même rythme que le recouvrement, cela peut conduire à une perception erronée parmi les partenaires, à savoir soit que des fonds supplémentaires pour la préparation au titre de la contribution de partenariat ne sont pas nécessaires, soit que les plans de travail ne sont pas mis en œuvre conformément aux calendriers prévus. Cela risque d'entrainer une érosion de l'appui parmi les entités qui versent des contributions de partenariat et le refus de verser de nouvelles contributions.

Conclusion 51 : Le secrétariat du Cadre PIP communique régulièrement au sujet des réalisations et des difficultés dans la mise en œuvre de la contribution de partenariat. Néanmoins, les partenaires soulèvent régulièrement des questions spécifiques auprès de l'OMS concernant : 1) leur insatisfaction du fait que des fonds au titre de la contribution de partenariat continuent d'être recouvrés alors que les fonds destinés à la riposte sont encore intacts, ce qui semble indiquer un manque de compréhension du fait qu'il s'agit d'un fonds d'urgence pour permettre une riposte rapide dès le début d'une pandémie et que le montant du fonds de riposte est bien inférieur à ce qui serait nécessaire en cas de pandémie ; 2) la base sur laquelle les pays bénéficiaires prioritaires sont choisis, même si les critères et le processus de sélection ont été publiés,[3] *encore que cela pourrait indiquer le désir de certains pays de figurer sur la liste ; et 3) un manque de compréhension de la façon dont les fonds au titre de la contribution de partenariat développent les capacités des pays à accroître leur préparation en cas de grippe pandémique.*

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 20 septembre 2016), pages 9-11.

[2] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), paragraphe 45.

[3] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 20 septembre 2016), pages 9-11.

Conclusion 52 : La deuxième analyse GAP (Évaluation des lacunes et des besoins, ainsi que l'analyse AFOM (atouts, faiblesses, opportunités et menaces)) de la contribution de partenariat, qui doit être effectuée par le secrétariat du Cadre PIP, sera prise en compte pour établir la proposition présentée par le Directeur général au Conseil exécutif quant à la répartition proportionnelle des fonds au titre de la contribution de partenariat entre préparation et riposte, ce rapport étant actuellement de 70/30.

Conclusion 53 : L'industrie et les États Membres restent très désireux de comprendre le processus de décision pour la mise en œuvre de la contribution de partenariat, et de fournir des informations selon les besoins. Les bureaux régionaux de l'OMS, eux aussi, ont demandé que les partis appelés à mettre en œuvre la contribution de partenariat aient la possibilité d'examiner les enseignements tirés et aimeraient participer davantage à la planification, à la mise en œuvre et au suivi. Il convient de noter toutefois que les bureaux régionaux de l'OMS sont invités à participer à toutes les réunions du Groupe consultatif.

Conclusion 54 : Les domaines d'activité pour la mise en œuvre de la contribution de partenariat, notamment les études sur la charge de morbidité, les moyens de réglementation et la planification pour le déploiement sont fondamentaux pour l'introduction de programmes relatifs au vaccin antigrippal saisonnier qui, à leur tour, constituent des fondements importants pour la préparation en cas de pandémie.

Conclusion 55 : Plusieurs bureaux régionaux de l'OMS ont soulevé la question du financement limité disponible au titre du Cadre PIP pour les dépenses de personnel qu'implique la mise en œuvre des activités connexes. Le principe de fonctionnement actuel est le suivant : le pourcentage réservé aux dépenses du personnel de l'OMS devrait être maintenu aussi bas que possible pour faire en sorte que le montant maximum de fonds obtenu au titre de la contribution de partenariat puisse aller aux activités mises en œuvre par les pays. D'autres sources de fonds pourraient être mobilisées pour contribuer aux dépenses de personnel, et le Cadre PIP (section 6.14.3.1) encourage d'autres donateurs d'une manière générale à verser des fonds supplémentaires.

Les fonds mobilisés par le recouvrement de la contribution de partenariat sont alloués et dépensés conformément aux décisions prises par les États Membres par l'intermédiaire du Conseil exécutif de l'OMS. Un montant ne dépassant pas 10 % des contributions totales est alloué au financement du fonctionnement du secrétariat du Cadre PIP, qui gère la mise en œuvre du Cadre.[1] Le solde est ensuite réparti proportionnellement selon un rapport 70/30[2] entre les activités de préparation en cas de pandémie et la riposte PIP, les coûts indirects de l'appui administratif de l'OMS étant identifiés de façon transparente en tant que dépenses d'appui au programme (PSC). Un récapitulatif des allocations totales concernant la contribution de partenariat 2012/2015 figure au Tableau 6.3 (au 30 juin 2016).

[1] *Ibid.*, page 6.

[2] Guiding Principles for use of PIP Partnership Contribution « Response » Funds. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1, consulté le 21 septembre 2016), paragraphe 2.b).

Tableau 6.3. Allocations totales au titre de la contribution de partenariat (2012-2015*) (au 30 juin 2016)

Total des fonds reçus au titre de la contribution de partenariat	Allocations			
	Préparation**	Riposte	Secrétariat du Cadre PIP	Dépenses d'appui au programme
US $92 800 499	US $51 738 331	US $23 416 948	US $8 212 433	US $9 432 786

* Année de mise en recouvrement. ** Comprend les fonds non encore alloués à des activités particulières de préparation.

[1] Partnership contribution Implementation Portal, Budget 2012-2016. Dans : Organisation mondiale de la Santé (https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/). Genève Organisation mondiale de la Santé, 2016.

6.3.1 Riposte

Les fonds destinés à des activités de riposte sont déposés sur un compte de réserve et s'accumulent dans le temps, de sorte que l'OMS peut immédiatement disposer de ressources financières au moment de l'éclatement d'une pandémie. Un ensemble de principes directeurs a été élaboré par le Groupe consultatif en consultation avec l'industrie et d'autres partenaires, sur lequel le Directeur général peut s'appuyer pour décider de l'utilisation des fonds de riposte.[1] Par exemple, il est prévu que des fonds seront nécessaires pour distribuer les vaccins contre la grippe pandémique offerts en don à travers les SMTA 2 et se procurer les produits supplémentaires que les fabricants ont convenu de mettre à disposition à des prix abordables.

6.3.2 Préparation

En vertu du plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat 2013-2016, les fonds destinés aux activités de préparation sont alloués dans cinq domaines d'activité : Laboratoires et surveillance ; Charge de morbidité ; Renforcement des capacités de réglementation ; Planification pour le déploiement ; et Communication sur les risques.[2] Les activités que l'on choisit de soutenir dans ces cinq domaines sont directement liées aux conclusions des analyses GAP 2013, qui ont permis d'évaluer où le renforcement des capacités était le plus urgent pour renforcer la préparation mondiale en cas de pandémie.[3] Pour chaque domaine d'activité, une liste de pays prioritaires a été établie ; les Régions ont été étroitement consultées pour le choix de ces pays et le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat du Cadre PIP 2013-2016 précise le processus de sélection des pays pour chaque domaine d'activité.[4] Le renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance devant recevoir la majorité des fonds au titre de la contribution de partenariat, un processus plus détaillé de sélection a été entrepris (Encadré 6.3).

[1] *Ibid.*

[2] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

[3] Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution 2013-2016 Gap Analyses. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

[4] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), pages 9-11.

Encadré 6.3 Choix des pays appelés à bénéficier du renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance[1]

Des listes régionales de pays prioritaires potentiels ont été établies à travers une évaluation technique des capacités de laboratoire et de surveillance spécifiques à la grippe du pays, en utilisant des facteurs recensés par le Groupe consultatif, à savoir : niveau de développement du pays ; mise en œuvre des principales capacités au titre du RSI (2005) ; besoins du pays en matière de surveillance épidémiologique et en laboratoires de la grippe ; et vulnérabilité vis-à-vis du virus A(H5N1).

Les bureaux régionaux de l'OMS ont affiné ces listes en tenant compte d'éléments supplémentaires, y compris : la situation politique des pays de la Région, notamment en déterminant si un pays est en situation d'urgence complexe ; le financement et les investissements de donateurs en cours dans un pays ; les capacités d'absorption du pays ; la population du pays ; la situation géographique du pays dans la Région/sous-région (notamment les états insulaires) ; le degré d'intérêt du pays/ministère de la santé pour un travail sur la grippe ; l'aptitude du pays à développer les capacités existantes afin de produire des données de surveillance de la grippe qui puissent être échangées avec les pays voisins.

Les Régions ont classé les pays par ordre de priorité en fonction de leur capacité à recevoir des fonds de la contribution de partenariat pour renforcer les capacités de détecter et suivre les flambées épidémiques de grippe, et à partager des informations sur la grippe, en particulier par l'intermédiaire du GISRS. Les listes de pays recommandés ont été adressées au Directeur général via le Groupe consultatif.

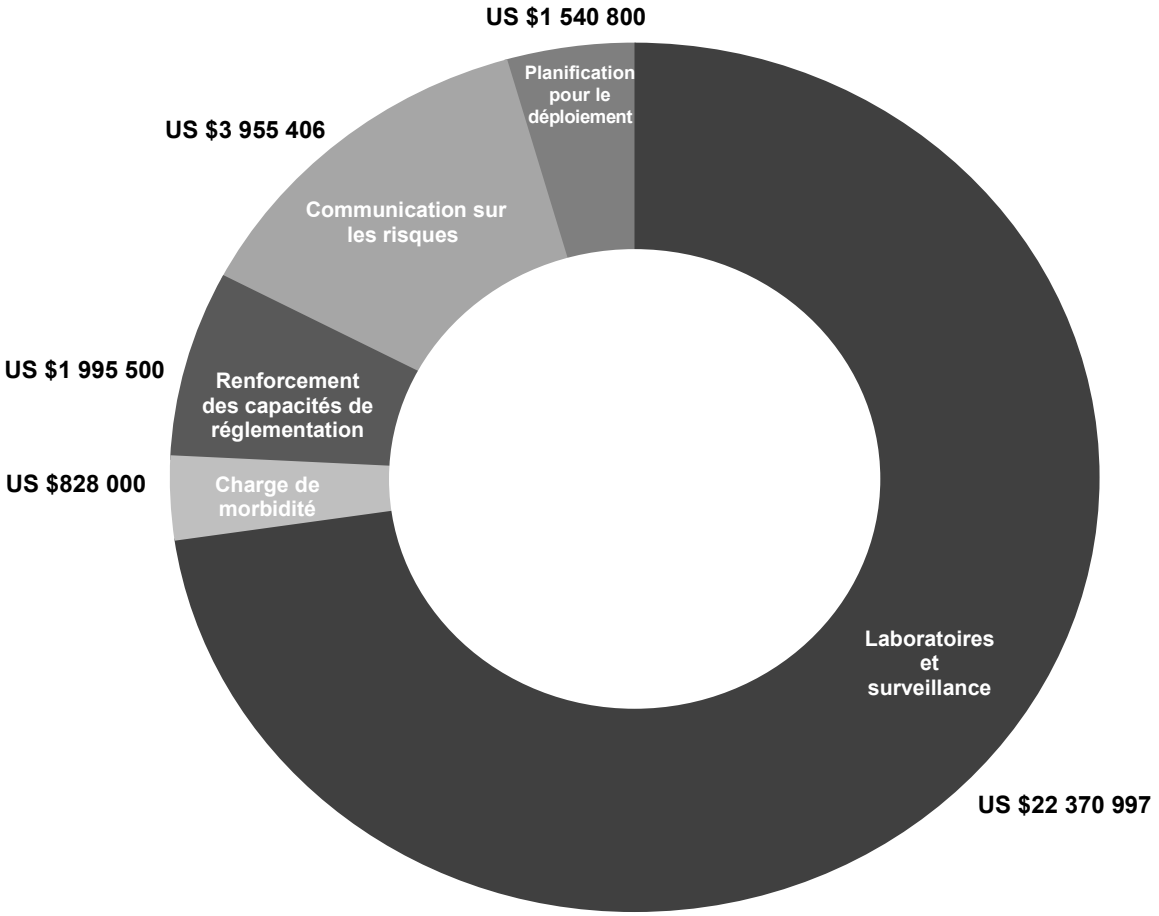
En 2014, plus de 50 plans de travail ont été élaborés à l'échelle de l'OMS. Les premières tranches de financement ont été débloquées en avril 2014 et, à la date d'août 2014, quelque US $17,4 millions avaient été distribués au Siège de l'OMS, à ses bureaux régionaux et bureaux de pays pour mettre en œuvre des activités de préparation approuvées dans les cinq domaines.[2] À la fin de 2015, le total des fonds au titre des contributions de partenariat distribuées avait atteint environ US $31 millions, le renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance représentant quelque 70 % de ce montant (voir Figure 6.1).[3]

[1] *Ibid.*

[2] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 8.

[3] *Ibid.*, page 4.

Figure 6.1 Répartition des fonds destinés à la préparation par domaine d'activité (fin décembre 2015)[1]



Les fonds de préparation au titre de la contribution de partenariat sont distribués sur la base des plans de travail approuvés et les dépenses (effectives) sont suivies et il en est rendu compte à l'échelle de l'OMS. Il est ainsi apparu que les dépenses n'ont pas toujours été à la hauteur de la répartition des fonds. Sur les cinq domaines d'activité, la proportion de crédits distribués (telle qu'indiquée dans la Figure 6.1) qui ont effectivement été dépensés à la fin de 2015 pour les différents domaines d'activité s'établissait comme suit : Laboratoires et surveillance (80 %) ; Charge de morbidité (76 %) ; Renforcement des capacités de réglementation (56 %) ; Planification pour le déploiement (44 %) ; et Communication sur les risques (85 %).[2] Le taux de dépenses globales pour la préparation en 2014 et 2015 s'est élevé à 77 %.[3]

Bien que les cinq domaines d'activité aient orienté la mise en œuvre de la contribution de partenariat jusqu'ici, l'OMS reconnaît que des domaines d'activité supplémentaires pourraient s'avérer pertinents et que davantage de pays à revenu faible ou intermédiaire qu'actuellement auront besoin d'un soutien

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 65.

[2] *Ibid.*, page 67.

[3] *Ibid.*, page 65.

au titre de la contribution de partenariat à l'avenir.[1] Le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat 2013-2016 a été prolongé jusqu'à fin 2017,[2] le temps qu'une nouvelle analyse GAP soit effectuée pour passer en revue les progrès dans les domaines d'activité existants et pour définir des domaines futurs potentiels. Toutes ces informations serviront à l'élaboration d'un nouveau plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat de haut niveau. Dans le même temps, la répartition actuelle 70/30[3] des fonds au titre de la contribution de partenariat entre préparation et riposte a également été maintenue pendant un an jusqu'à fin 2017 et sera si nécessaire révisée dans le nouveau plan en fonction des recommandations faites le cas échéant par le Directeur général et le Conseil exécutif de l'OMS, ratifiées par les États Membres à l'Assemblée mondiale de la Santé de 2017.

Les progrès accomplis vers la réalisation des cibles de mise en œuvre approuvées sont étroitement suivis tous les six mois au moyen d'un ensemble d'indicateurs pour chaque domaine d'activité afin d'enregistrer les progrès par rapport à la situation initiale.[4] Les cibles fixées dans le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat 2013-2016 ont été reportées, avec le plan, à la fin de 2017.[5] Une mise à jour détaillée sur la performance, mesurée au moyen des indicateurs, est publiée chaque année par l'OMS dans un rapport annuel sur la contribution de partenariat depuis 2014.[6,7]

Un résumé des principales réalisations au titre des cinq domaines d'activité à la fin 2015 figure au Tableau 6.4. Les Tableaux 6.5-6.10 présentent les données pour chaque domaine d'activité. S'il existe des données plus récentes depuis 2016 pour certains de ces indicateurs, des périodes de notification différentes font que l'on ne dispose pas de données plus récentes qu'à fin 2015 pour tous les domaines d'activité ; c'est pourquoi afin de faire apparaître les progrès dans chaque domaine d'activité sur la même période, les données utilisées ont été tirées du rapport annuel sur la contribution de partenariat 2015.

[1] *Ibid.*, page 52.

[2] PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), paragraphe 45.

[3] Cette répartition proportionnelle se fait une fois décomptés les 10 % des recettes totales au titre de la contribution de partenariat alloués au secrétariat du Cadre PIP.

[4] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 11.

[5] Secrétariat du Cadre PIP, Organisation mondiale de la Santé, informations non publiées, octobre 2016.

[6] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2014. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

[7] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

Tableau 6.4 Principales réalisations pour 2014 et 2015 dans les cinq domaines d'activité pour la préparation.[1]

	2014	2015
Renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance[2,3]	21 indicateurs ont été définis afin de mesurer les progrès accomplis par rapport aux produits et réalisations. Des données de base ont été recueillies dans les 43 pays jugés prioritaires pour un appui dans ce domaine.	Surveillance de la grippe établie et fonctionnelle sur la base des événements dans 12 des 43 pays prioritaires PIP. 128 pays dans le monde ont échangé des virus[4] avec les Centres collaborateurs de l'OMS, les Laboratoires de référence H5 de l'OMS et les Laboratoires essentiels de réglementation. 66 pays ont régulièrement notifié des données épidémiologiques à une plateforme régionale ou mondiale. 114 pays ont notifié régulièrement des données virologiques à une plateforme régionale ou mondiale. 103 pays ont participé au projet OMS d'évaluation extérieure de la qualité pour la détection du virus grippal de type A par amplification génique (EQAP) avec un résultat de 100 %.
Charge de morbidité	7 pays ont participé à une formation pour apprendre à établir des estimations de la charge nationale de morbidité au moyen d'un nouveau manuel de l'OMS.	40 pays, dont 19 pays prioritaires PIP estiment la charge de la grippe au moyen d'une méthodologie et grâce à un appui technique de l'OMS. 3 pays prioritaires PIP ont établi des estimations nationales robustes de la charge de la grippe.[5] 6 pays expérimentent l'outil OMS d'estimation de la charge économique.
Renforcement des capacités de réglementation	On a entamé la révision de la procédure d'examen accéléré pour faciliter l'octroi de licences pour les vaccins et antiviraux préqualifiés. La nouvelle procédure de collaboration pour l'évaluation et l'enregistrement national accéléré des produits pharmaceutiques et vaccins préqualifiés par l'OMS a été élaborée et approuvée par le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques en octobre 2014.	La procédure collective de l'OMS pour une approbation réglementaire accélérée des produits antigrippaux a été adoptée par 14 pays.[6] 14 des 16 pays prioritaires ont évalué leurs capacités de réglementation.

	2014	2015
Planification pour le déploiement	Des accords types entre l'OMS et les pays destinataires de produits antipandémiques ont été rédigés.	L'outil PIPDEPLOY destiné à améliorer le déploiement des produits antigrippaux dans les pays a été mis au point.
Communication sur les risques	Des matériels de formation importants ont été mis au point, traduits et publiés en ligne.	17 pays cibles ont organisé des formations et/ou ateliers spécifiques sur la communication.[7] L'ECN dispose d'une liste de 150 personnes pouvant être déployées en situation d'urgence partout dans le monde.

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 8.

[2] Données provenant de bases de données régionales et mondiales.

[3] Les résultats pour les laboratoires et la surveillance au Siège de l'OMS ont été obtenus grâce à des fonds de la contribution de partenariat PIP et d'autres donateurs.

[4] Se réfère aux virus grippaux saisonniers et aux virus susceptibles de donner lieu à une pandémie.

[5] Costa Rica, Chili et Égypte.

[6] République-Unie de Tanzanie, Ouganda, Éthiopie, Ghana, Kenya, Mozambique, Burkina Faso, Cameroun, Bénin, Mali, Arménie, Sri Lanka, Bhoutan et Myanmar.

[7] Barbade, Cambodge, Dominique, Égypte, Kazakhstan, Kenya, République de Moldova, Mongolie, Népal, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Sénégal, Soudan, Turquie , Ukraine, Ouzbékistan, Viet Nam.

6.3.2.1 Domaine d'activité : Laboratoires et surveillance[1]

Les activités dans ce domaine d'activité relèvent en majorité des bureaux régionaux qui interviennent par l'intermédiaire des bureaux de pays pour renforcer les capacités de laboratoire et de surveillance là où les besoins sont les plus importants. Au niveau régional, l'accent est mis sur : 1) le renforcement des capacités nationales de détecter des flambées d'affections respiratoires dues à de nouveaux virus grippaux (produit 1) ; et 2) le renforcement des capacités nationales de suivre les tendances au niveau des virus grippaux circulants (produit 2). En 2014, 11 indicateurs de capacité ont été définis pour évaluer les progrès des capacités nationales de détecter, suivre et échanger de nouveaux virus grippaux et pour déterminer la pérennité d'ensemble du système dans les 43 pays prioritaires. Les données de base ont été recueillies dans ces pays prioritaires en août 2014.

Au niveau mondial, 10 indicateurs de capacité portent sur le renforcement de la collaboration par l'échange d'informations et de virus en mettant l'accent sur l'amélioration de la qualité du système GISRS (produit 3). Ces indicateurs mondiaux reflètent l'ensemble des 196 États Membres qui fournissent des informations sur les virus grippaux aux bases de données mondiales de l'OMS, Flu Informed Decisions (FluID) et FluNet, y compris les 43 pays prioritaires. Avec les 11 indicateurs susmentionnés, on arrive donc à un total de 21 indicateurs de capacité relatifs aux laboratoires et à la surveillance. À fin 2015, le nombre de pays PIP notifiant des données à FluNet et à FluID était passé de 26 à 30 et de 5 à 11, respectivement.

[1] *Ibid.*, pages 4, 8, 12-14 et 33-34.

Les Tableaux 6.5 et 6.6. donnent une vue d'ensemble de la situation concernant les indicateurs des trois produits, suivie d'un résumé des progrès réalisés dans ces domaines.

Tableau 6.5 Indicateurs des produits 1 et 2 relatifs aux laboratoires et à la surveillance au niveau national[1]

Réalisation : La capacité de détecter et de suivre les épidémies de grippe est renforcée dans les pays en développement qui ont une capacité faible ou nulle			
Appui aux Régions de l'OMS et aux pays			
Indicateurs de produit	**Base***	**Cible**	**Situation**
Capacité de détection (43 pays prioritaires PIP) Nombre de pays dotés d'un système de surveillance des événements en place et opérationnel	8	43	12
Capacité de suivi (43 pays prioritaires PIP) Nombre de pays en mesure de notifier et d'analyser régulièrement les données virologiques	26	35	30
Nombre de pays en mesure de notifier et d'analyser régulièrement les données épidémiologiques	5	17	9

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 13.

* 31 août 2014.

Résumé des progrès accomplis

Dans l'ensemble, des progrès satisfaisants ont été accomplis dans toutes les Régions pour améliorer la capacité de détecter et de suivre les nouveaux virus grippaux, d'échanger des informations à leur sujet et d'assurer durablement ces activités.

- Les 43 pays prioritaires se répartissent comme suit par Région de l'OMS : Afrique (11 pays), Amériques (8 pays), Asie du Sud-Est (6 pays), Europe (6 pays), Méditerranée orientale (7 pays) et Pacifique occidental (5 pays).

- Tous les pays prioritaires ne reçoivent pas directement un financement au titre de la contribution de partenariat, mais ils peuvent se prévaloir de formations et d'ateliers financés au niveau régional et par le Siège de l'OMS. Cela signifie que les pays peuvent notifier une capacité pleine ou partielle concernant un indicateur en ayant bénéficié d'un appui indirect, c'est-à-dire ne provenant pas de la contribution de partenariat.

- Dans les Régions des Amériques, de l'Europe et du Pacifique occidental, les cibles au niveau des pays devraient être atteintes concernant les indicateurs de produits sur la base de la troisième phase de collecte des données en février 2016.

- Les Régions de l'Afrique, de l'Asie du Sud-Est et de la Méditerranée orientale ont été confrontées à de sérieux problèmes de mise en œuvre de la contribution de partenariat, dus notamment à des flambées de maladie à virus Ebola, de fièvre jaune et de choléra (Afrique), à des troubles et à des crises de réfugiés (Méditerranée orientale) et à un renouvellement du personnel et à des problèmes de réactifs/matériels (Asie du Sud-Est). Si elles pourront avoir du mal à atteindre leurs cibles en 2017, ces Régions devraient néanmoins parvenir à améliorer leurs capacités sur la base de la troisième phase de collecte de données en février 2016.

Tableau 6.6 Indicateurs du produit 3 relatifs aux laboratoires et à la surveillance au niveau mondial[1]

Réalisation : La capacité de détecter et de suivre les épidémies de grippe est renforcée dans les pays en développement qui ont une capacité faible ou nulle			
Indicateurs de produit	**Base***	**Cible**	**Situation**
Capacité d'échange (niveau mondial) Nombre de pays participant au projet d'évaluation externe de la qualité et obtenant un score de 100 %	109	120	103
Nombre de pays ayant échangé des virus avec des Centres collaborateurs de l'OMS, des Laboratoires de référence H5 et des Laboratoires essentiels de réglementation au moins une fois par année au cours des deux dernières années	90	108	128
Nombre de pays notifiant régulièrement des données épidémiologiques à une plateforme régionale ou mondiale	55	71	66
Nombre de pays notifiant régulièrement des données virologiques à une plateforme mondiale	108	124	114

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 33.

* 31 août 2014.

Résumé des progrès accomplis

Dans l'ensemble, des progrès satisfaisants ont été réalisés au niveau mondial avec des ateliers et des formations régulièrement assurés dans les Régions de l'OMS et dans les pays.

- Pour le projet d'évaluation externe de la qualité de l'OMS concernant la détection des virus grippaux de type A par amplification génique (PCR), on observera des fluctuations dans le nombre des laboratoires participants obtenant un score de 100 %. Ces fluctuations reflètent le renouvellement du personnel des laboratoires nationaux et la nécessité de former constamment des techniciens de laboratoire pour maintenir des niveaux élevés de qualité dans l'utilisation de l'amplification génique (PCR) pour détecter les virus grippaux. Il pourrait être nécessaire de réviser la cible de cet indicateur pour refléter la réalité concernant la formation du personnel de laboratoire dans les pays. Une cible appropriée pourrait être par exemple « pas moins de 100 pays participants obtenant un score de 100 % ».

- Les résultats concernant l'échange de virus avec les Centres collaborateurs de l'OMS sont positifs et reflètent les résultats satisfaisants du Fonds OMS d'aide à l'expédition des virus grippaux (voir le chapitre 4 et la section 4.1) mis en place pour améliorer la capacité d'échange de virus grippaux et d'échantillons cliniques.

- Les résultats concernant la notification mondiale des données tant épidémiologiques que virologiques sont positifs et les cibles devraient être atteintes à fin 2017. Les résultats reflètent les améliorations apportées pour faciliter l'entrée des données dans les bases de données mondiales OMS/GIP FluNet (pour les données épidémiologiques) et FluID (pour les données virologiques).

6.3.2.2 Domaine d'activité : Charge de morbidité[1]

Des informations fiables sur la charge de morbidité grippale nationale sont nécessaires pour permettre aux gouvernements de décider s'il convient d'accorder la priorité à la lutte contre la grippe saisonnière, et notamment de renforcer la capacité de production de vaccins contre la grippe saisonnière, laquelle est, à son tour, nécessaire pour la préparation en vue de la production d'un vaccin antipandémique. Les fonds au titre de la contribution de partenariat ont aidé le Programme mondial de lutte contre la grippe à mettre au point des outils permettant d'estimer la charge de morbidité et la charge économique de la grippe saisonnière. La principale difficulté pour estimer la charge de morbidité nationale tient à l'insuffisance des données au niveau des pays qui sont souvent fragmentaires. En particulier, les données fiables sur la morbidité grippale, y compris les hospitalisations, doivent reposer sur une confirmation au laboratoire, laquelle n'est souvent pas disponible dans les pays à faible revenu. Il faut aussi des données spécifiques sur les groupes à haut risque ainsi que sur les coûts médicaux directs et les coûts indirects liés à la perte de productivité, par pays. Des travaux supplémentaires considérables seront requis pour mettre au point des outils permettant d'estimer le rapport coût/efficacité d'interventions spécifiques contre la grippe et d'orienter les décisions pour déterminer quand et où utiliser le vaccin contre la grippe saisonnière. Il s'agit de créer une plateforme mondiale contenant des données mondiales et régionales régulièrement actualisées, des données économiques et des informations sur les facteurs de risque qui seront utilisées dans la planification de la politique nationale contre la grippe. Le Tableau 6.7 montre les progrès accomplis concernant les indicateurs de produit relatifs à ce domaine d'activité.

Tableau 6.7 Indicateurs de produit relatifs à la charge de morbidité[1]

Réalisation : Les responsables nationaux de l'élaboration des politiques disposeront des données sur la charge de morbidité grippale nécessaires pour prendre des décisions en connaissance de cause et définir les priorités concernant l'utilisation des ressources pour la santé			
	Base	**Cible**	**Situation**
Les six Régions de l'OMS mettent au point des données régionales représentatives sur la charge de morbidité afin d'orienter l'élaboration des politiques dans les pays en développement	n.d.	6	En bonne voie
Produit 1 : Tirer des estimations représentatives au plan régional de la charge de morbidité grippale à partir des données de pays choisis Nombre de pays appuyés par la contribution de partenariat disposant d'estimations de la charge de morbidité en 2016	0	19	3*
Produit 2 : Tirer une estimation mondiale de la charge de morbidité grippale à partir des données de pays choisis Estimation mondiale de la charge de morbidité grippale tirée des estimations nationales obtenues	0	Décembre 2016	En bonne voie

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 36.

* Le Costa Rica, le Chili et l'Égypte ont des estimations qui doivent encore être publiées dans des revues à comité de lecture. Douze autres pays sont en train de finaliser leurs estimations.

[1] *Ibid.*, pages 8 et 37-38.

Résumé des progrès accomplis

Dans l'ensemble, des progrès satisfaisants ont été accomplis dans ce domaine d'activité à la suite des ateliers de formation organisés dans les pays et grâce au Groupe consultatif d'experts sur la charge de morbidité grippale constitué en 2014 pour fournir des conseils et un appui aux pays procédant à une estimation de la charge de morbidité grippale. Ce Groupe organise des téléconférences mensuelles et, en septembre 2016, s'était déjà réuni deux fois. Une bonne synergie existe aussi avec l'outil économique de l'OMS pour la charge de morbidité qui fait l'objet d'essais pilotes dans quatre pays prioritaires du PIP (Chili, Costa Rica, Indonésie et République démocratique populaire lao) et dans deux autres pays. Les indicateurs de processus peuvent aider à suivre l'évolution du volume de travail de l'OMS nécessaire au processus d'estimation.

- En septembre 2016, 40 pays (dont 19 pays prioritaires du PIP pour ce domaine d'activité) étaient en train d'estimer la charge de morbidité sur la base de la méthodologie de l'OMS et avec son appui technique. Trois pays (le Costa Rica, le Chili et l'Égypte) avaient mené à bien leur estimation de la charge de morbidité.

- Un atelier organisé en juillet 2016 a réuni les pays dans lesquels des travaux d'estimation étaient en cours afin de permettre l'échange des problèmes, des solutions et des résultats préliminaires. À la suite de l'atelier, des estimations nationales plus fiables devraient être produites d'ici fin 2016.

- Les cibles devraient être atteintes à fin 2017. Des retards ont été enregistrés concernant certains éléments du processus d'estimation mondiale de la charge de morbidité (c'est-à-dire des estimations de la mortalité mondiale), les organisations voulues auxquelles le travail d'estimation devait être confié n'ayant pu être trouvées dans les délais prévus.

6.3.2.3 Domaine d'activité : Renforcement des capacités de réglementation[1]

Les pays non producteurs de vaccins qui n'ont pas mis sur pied de système de réglementation ne seront pas en mesure d'assurer que les vaccins importés soient rapidement homologués pour être utilisés en cas de pandémie. Au cours de la pandémie de A(H1N1) de 2009, l'absence d'une procédure d'approbation rapide a entravé l'homologation des produits antigrippaux dans plus de la moitié des pays qui ont reçu des dons de vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1).[2] Les produits et les cibles dans ce domaine d'activité visent à combler les lacunes en matière de réglementation dans les pays qui n'étaient pas en mesure de suivre les documents d'orientation pertinents de l'OMS concernant l'homologation (voir le Tableau 6.8). La contribution de partenariat est utilisée par le Département Médicaments essentiels et produits de santé de l'OMS pour renforcer les systèmes régionaux/sous-régionaux/nationaux de réglementation des produits antigrippaux et leur approbation nationale.

[1] *Ibid.*, pages 8 et 40-42.

[2] Main operational lessons learnt from the WHO Pandemic Influenza A(H1N1) Vaccine Deployment Initiative. OMS, Genève, 2010 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/h1n1_vaccine_deployment_initiaitve_moll.pdf, consulté le 4 octobre 2016).

Tableau 6.8 Indicateurs de produit relatifs au renforcement des capacités de réglementation[1]

Réalisation : Les pays ayant des capacités de réglementation faibles ou nulles seront en mesure de réglementer les produits antigrippaux, y compris les vaccins, les antiviraux et les produits diagnostiques, et d'accélérer l'approbation nationale de ces produits en cas de pandémie de grippe			
	Base	**Cible**	**Situation**
D'ici 2016, au moins 16 pays auront amélioré leurs capacités de réglementation pour la surveillance des produits antigrippaux, y compris les vaccins, les antiviraux et les produits diagnostiques, et l'homologation plus rapide de ces produits au niveau national en cas de grippe pandémique	n.d.	Au moins 16	En bonne voie
Produit 1 : Mettre au point des lignes directrices sur la préparation en matière de réglementation dans les pays non producteurs de vaccins pour leur permettre d'accélérer l'homologation des vaccins antigrippaux utilisés dans le programme de vaccination national Lignes directrices sur la préparation en matière de réglementation approuvées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique	0	1	En attente de l'approbation du Comité d'experts
Produit 2 : La capacité des autorités nationales de réglementation en matière de réglementation des produits antigrippaux, y compris les vaccins, les antiviraux et les produits diagnostiques, est renforcée Nombre de pays ayant mis sur pied une capacité de réglementation pour surveiller les produits antigrippaux, y compris les vaccins, les antiviraux et les produits diagnostiques en cas de pandémie, selon l'évaluation OMS des autorités nationales de réglementation et l'élaboration et la mise en œuvre du plan de développement institutionnel	0	16*	1**
Produit 3 : Des procédures de réglementation visant à accélérer l'approbation de vaccins contre la grippe, d'antiviraux et de produits diagnostiques au cours d'une urgence de santé publique sont incorporés aux plans de déploiement de produits contre une pandémie de grippe Nombre de pays suivant une approche commune pour l'approbation accélérée de la réglementation des produits antigrippaux en cas d'urgence de santé publique	0	48***	14****

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 39.

* République démocratique du Congo, Éthiopie, Ghana, Kenya, République-Unie de Tanzanie, Ouganda, Bolivie (État plurinational de), Haïti, Pakistan, Soudan, Arménie, Géorgie, Népal, Sri Lanka, Cambodge, République démocratique populaire lao.

** On a évalué l'autorité nationale de réglementation de 14 des 16 pays prioritaires. Un pays dispose d'une capacité acceptable dans les trois domaines de l'évaluation : systèmes de réglementation, autorisation de mise sur le marché et pharmacovigilance. La mise en œuvre du plan de développement institutionnel a commencé dans 14 des 16 pays PIP. Le renforcement des capacités de réglementation est un effort de longue haleine et des données sur l'impact obtenu ne sont pas encore disponibles.

*** République démocratique du Congo, Éthiopie, Ghana, Kenya, République-Unie de Tanzanie, Ouganda, Mozambique, Côte d'Ivoire, Afrique du Sud, Angola, Burkina Faso, Gambie, Cameroun, Bénin, République centrafricaine, Guinée, Malawi, Mali, Bolivie (État plurinational de), Haïti, Honduras, Nicaragua, Guyana, Pérou, Pakistan, Soudan, Afghanistan, Yémen, Iraq, Maroc, Arménie, Géorgie, République de Moldova, Kazakhstan, Kirghizistan, Tadjikistan, Népal, Sri Lanka, Bangladesh, Bhoutan, Myanmar, Timor-Leste, Cambodge, République démocratique populaire lao, Kiribati, Mongolie, Philippines, Papouasie-Nouvelle-Guinée.

**** République-Unie de Tanzanie, Ouganda, Éthiopie, Ghana, Kenya, Mozambique, Burkina Faso, Cameroun, Bénin, Mali, Arménie, Sri Lanka, Bhoutan et Myanmar.

Résumé des progrès accomplis

Des progrès ont été accomplis dans l'ensemble de ce domaine d'activité mais les trois produits sont étroitement liés et visent à appuyer les pays à différents stades du renforcement de l'autorité nationale de réglementation. Les produits 2 et 3 supposant une participation nationale (en ce sens que les pays s'engagent à appliquer des plans de développement institutionnels et à adopter l'approche de collaboration de l'OMS), l'OMS consacre des ressources et du temps à l'organisation d'ateliers, à la formation et à la sensibilisation dont il n'est pas rendu compte en raison des indicateurs fondés sur les résultats qui sont affectés et à ces produits. Des indicateurs de processus pourraient permettre un meilleur suivi des produits à un niveau plus détaillé.

- Des lignes directrices ont été établies sur la préparation à la réglementation pour aider les pays non producteurs de vaccins à accélérer l'approbation des vaccins contre la grippe saisonnière et/ou pandémique déployés par une organisation du système des Nations Unies. Le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique devrait les approuver en octobre 2016 et la cible du produit 1 devrait être atteinte d'ici fin 2016.

- L'OMS collabore avec 16 pays prioritaires pour combler les principales lacunes concernant les systèmes de réglementation et deux autres fonctions jugées essentielles pour les pays qui obtiennent des vaccins par l'intermédiaire d'organisations du système des Nations Unies, à savoir l'autorisation de mise sur le marché et la pharmacovigilance. Des progrès ont été accomplis concernant ce produit, à savoir que l'OMS a évalué 14 pays afin de déterminer les lacunes dans ces trois domaines critiques ; des plans de développement institutionnel sont en place dans ces pays pour combler les lacunes. Les deux derniers pays prioritaires devraient être évalués d'ici fin 2016 et des plans de développement institutionnel mis en place. En octobre 2016, un seulement des 16 pays prioritaires était parvenu au niveau de capacité souhaité concernant la préparation en matière de réglementation dans les trois domaines critiques et il est peu probable que les 15 autres le rejoignent avant fin 2017. Des progrès ont néanmoins été enregistrés et les activités de formation dans les pays ont permis à plusieurs d'entre eux de passer de la catégorie de capacité de réglementation « en dessous du seuil critique » à la catégorie « acceptable ».

- Quatorze des 48 pays cibles ont adopté l'approche commune de l'OMS pour l'approbation accélérée de la réglementation concernant les produits antigrippaux en cas d'urgence de santé publique. L'acceptation de l'approche commune de l'OMS est volontaire pour les pays et constitue l'une des options permettant d'améliorer la capacité de réglementation. On a réalisé des progrès dans ce domaine en organisant des ateliers de sensibilisation au Bureau régional de l'Asie du Sud-Est et en mettant au point un additif à la procédure de collaboration pour couvrir les vaccins destinés à être utilisés en situation d'urgence. S'il est peu probable que l'ensemble des 48 pays cibles l'adopteront d'ici 2017, l'OMS continue à renforcer la procédure de collaboration pour les produits pharmaceutiques et les vaccins. Un atelier régional dans la Région du Pacifique occidental devrait être organisé d'ici fin 2016.

6.3.2.4 Domaine d'activité : Planification pour le déploiement[1]

Des goulets d'étranglement dans le système et un manque de coordination entre les nombreuses organisations concernées peuvent gravement retarder le déploiement et l'utilisation des vaccins contre la grippe pandémique et des autres produits de santé publique au moment d'une flambée. En outre , les

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), pages 8 et 45.

pays pauvres en ressources doivent être en mesure de recevoir un stock initial limité de vaccins et d'antiviraux contre la grippe pandémique et d'en faire immédiatement un usage optimal. On peut utiliser des exercices de simulation pour tester les systèmes de déploiement opérationnels dans les différents pays et les organisations d'appui dans le cadre d'une action combinée. Les fonds de la contribution de partenariat ont contribué à mettre au point et à éprouver l'outil de simulation PIPDEPLOY conçu pour aider les pays à repérer les goulets d'étranglement et les carences en matière de distribution de déploiement en situation d'urgence de santé publique et y remédier. Le Tableau 6.9 indique les progrès accomplis au regard des indicateurs de produits dans ce domaine d'activité.

Tableau 6.9. Indicateurs pour la planification du déploiement[1]

Réalisation : Des plans de déploiement de produits antipandémiques comprenant des vaccins, des antiviraux et des produits diagnostiques seront élaborés et régulièrement actualisés			
	Base	**Cible**	**Situation**
Produit 1 : Une approche commune pour les opérations de déploiement est mise au point et échangée entre les parties prenantes et les partenaires du déploiement. Une approche commune pour le déploiement est mise au point et approuvée par de multiples partenaires	0	1	Projet disponible
Nombre de formations et d'exercices de simulation avec les partenaires du déploiement	0	8	Exercice de simulation prévu pour le milieu de 2016*
Produit 2 : Les systèmes de préparation des pays au déploiement sont simplifiés et actualisés Accord type pour les pays bénéficiaires révisés et mis à jour	0	1	En cours
Accès des pays et des partenaires à des outils de planification en ligne.	0	16	Outils en attente

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 44.

* L'exercice de simulation n'avait pas encore été effectué au 26 octobre 2016.

Résumé des progrès accomplis

Dans l'ensemble, les progrès dans ce domaine d'activité ont pris du retard malgré les efforts considérables consentis pour la mise au point de l'outil de simulation PIPDEPLOY. La mise au point des plans de déploiement nationaux devraient être poursuivie en 2016 et certains moyens de mesure permettront de suivre les progrès accomplis.

- Concernant le produit 1, un projet de document sur une approche commune pour la gestion des opérations de déploiement a été élaboré et soumis à l'approbation des parties prenantes concernées.

- L'outil de simulation PIPDEPLOY a été retardé. Il devait être lancé au début de 2016 mais on avait sous-estimé la complexité des problèmes technologiques qu'il posait. À la fin 2017, deux ou trois exercices de simulation auront probablement été effectués avec les parties prenantes concernées.

- En ce qui concerne le produit 2, l'accord type pour les pays bénéficiaires a été rationalisé et actualisé. Il faudra ajuster compte tenu des circonstances propres aux urgences de santé publique à

mesure qu'elles surgissent. Les outils de planification en ligne n'ont pas encore été mis au point. On est en train d'évaluer, à cette fin, les plans de déploiement nationaux actuels des 16 pays cibles et des outils appropriés seront mis au point pour combler les lacunes éventuelles qui auront été repérées.

- Les 16 pays cibles concernés par la planification du déploiement sont les mêmes que ceux concernés par le renforcement des capacités de réglementation et il y a donc une synergie entre les activités voisines d'homologation et de déploiement des produits dans les pays.

6.3.2.5 Domaine d'activité : Communication sur les risques[1]

Une communication efficace des risques est importante pour éviter les fausses informations et les situations de panique susceptibles d'entraver les interventions de santé publique. Comme on l'a vu en 2014 et 2015 au cours de la riposte internationale à la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest, la capacité nationale et internationale de communication sur les risques constitue un élément essentiel d'une riposte efficace en situation d'urgence. Dans ce contexte, des fonds au titre de la contribution de partenariat ont été utilisés pour cibler les 30 pays prioritaires et appuyer le Réseau mondial de communication d'urgence (ECN) de l'OMS. Un large éventail de lignes directrices, d'outils, de programmes et de matériel a été mis au point pour renforcer les compétences dans le domaine de la communication sur les risques de grippe pandémique. Ces matériels ont été distribués par le site Web de l'OMS, par iLearn et par une base de données de contacts regroupant plus d'un millier de participants à la formation. Des matériels de formation à un journalisme responsable au cours d'une grippe pandémique ont été finalisés et des ateliers sous-régionaux organisés à l'intention des médias. Divers exercices de simulation notamment sur table effectués dans huit pays ont permis de renforcer et d'éprouver les capacités en matière de communication sur les risques. Le Tableau 6.10 montre les progrès accomplis concernant les indicateurs de produit dans ce domaine d'activité.

Tableau 6.10 Indicateurs de produit pour la communication sur les risques[1]

Réalisation : Les capacités mondiales de communication sur les risques, surtout celle concernant la grippe pandémique, sont renforcées			
	Base	**Cible**	**Situation**
Produit 1 : L'amélioration de l'accès à la formation et aux plateformes concerne la communication sur les risques permettant à tous les pays de mieux réagir à une pandémie de grippe potentielle Outils et matériels de formation à la communication sur les risques en ligne accessibles aux États Membres dans l'ensemble des versions linguistiques d'ici décembre 2015	0	194	Disponible en anglais
Nombre d'utilisateurs inscrits de matériels en ligne.	0	500	513
Nombre de formations achevées sur le site Web pour la formation à la communication sur les risques RSI*	0	200	96
Produit 2 : La capacité de communication sur les risques est mise en place dans les pays prioritaires ayant des capacités faibles ou nulles Les États Membres cibles auront pu se prévaloir du programme de communication sur les risques RSI d'ici fin 2016	0	30	17

[1] *Ibid.*, pages 8 et 47.

Réalisation : Les capacités mondiales de communication sur les risques, surtout celle concernant la grippe pandémique, sont renforcées			
	Base	**Cible**	**Situation**
Produit 3 : Le Réseau mondial de communication d'urgence devenu opérationnel permet d'apporter un appui aux pays avant, pendant et après des urgences de santé publique. Proportion des demandes d'appui à la communication sur les risques auxquels l'OMS a donné suite dans les 72 heures en 2015-2016.	0	80 %	100 %
[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 46.			

Résumé des progrès accomplis

Dans l'ensemble, des progrès satisfaisants ont été accomplis dans ce domaine d'activité en vue d'atteindre les cibles, les résultats ayant même dépassé les attentes en ce qui concerne le produit 3 dont la cible a été atteinte plus tôt que prévu. Les efforts doivent être poursuivis pour associer l'ensemble des 30 pays prioritaires à la formation à la communication sur les risques et pour fournir les matériels de formation dans les langues autres que l'anglais.

• Des progrès satisfaisants ont été réalisés en matière d'accès à la formation à la communication sur les risques au moyen de matériels introductifs disponibles dans toutes les langues officielles des Nations Unies ainsi qu'en portugais et d'un large éventail de matériels plus avancés disponibles en anglais. Le problème de la diffusion limitée des matériels par iLearn, par le site de l'OMS et par des listes de contacts sera réglé grâce au lancement de la plateforme www.openWHO.org, prévu en octobre 2016. La nouvelle plateforme facilitera l'accès ainsi qu'une diffusion et une utilisation beaucoup plus large de ces matériels de formation permettant aussi de mieux suivre le nombre des utilisateurs et leurs réactions. Avec cette plateforme, la cible fixée pour le nombre de formations en ligne menées à bien devrait être atteinte ou dépassée à fin 2017.

• La cible de la mise en place d'une capacité de communication sur les risques dans les 30 pays prioritaires devrait être atteinte à fin 2017. Les pays prioritaires dans lesquels des interventions pour la formation en présentiel ne sont pas possibles bénéficieront d'initiatives de formation sur la plateforme et d'activités de mentorat.

• La mise sur pied du Réseau de communication d'urgence a permis d'atteindre la cible de l'appui aux pays avant, pendant et après des urgences de santé publique. En octobre 2016, ce réseau regroupait 150 membres du personnel, consultants, partenaires et experts, et responsables gouvernementaux pouvant être déployés dans les 72 heures pour des communications concernant une pandémie. Le réseau est un atout pour le Programme de gestion des situations d'urgence sanitaire dans son ensemble car il peut être utilisé pour toutes les opérations d'urgence de santé publique en créant des synergies entre la préparation en cas de grippe pandémique et d'autres domaines. Le déploiement constant des personnes ayant reçu une formation permet aussi de maintenir et d'exploiter les capacités existantes.

Problèmes opérationnels

Il existe naturellement un certain chevauchement entre les activités de préparation en cas de grippe pandémique et d'autres initiatives de santé publique et plus particulièrement d'autres efforts dans le domaine de la lutte contre la grippe. Ce chevauchement est positif en ce sens que les programmes financés par la contribution de partenariat peuvent présenter des avantages indirects, permettre de réaliser des économies et être alignés sur d'autres programmes ou les appuyer. Mais il existe aussi le

risque de faire double emploi si une planification commune détaillée et une surveillance étroite ne sont pas maintenues. En matière de préparation en cas de grippe, les Régions ont à faire face à différentes priorités concurrentes et la grippe n'est pas constamment au centre des préoccupations des responsables politiques ; dans le cas du Cadre PIP, cette réalité contribue aux différences constatées dans la mise en œuvre de la contribution de partenariat d'une Région et d'un pays à l'autre.

Il est toujours nécessaire de concilier le décaissement rapide des fonds et la nécessité d'un contrôle de qualité des plans de travail. Si elle a fait preuve de prudence en matière de décaissements, l'OMS s'est aussi efforcée de rationaliser le processus. Mais comme mentionné au chapitre 6 (à la section 6.2 sur le recouvrement de la contribution de partenariat), le décalage entre la période pendant laquelle les fonds de la contribution de partenariat sont reçus et celle où il faut les distribuer aux plans de travail a été aggravée par le versement tardif et parfois le non-versement des contributions. Tant qu'il n'aura pas été résolu, ce problème continuera d'avoir des répercussions et de retarder la mise en œuvre des plans de travail et la préparation en cas de grippe pandémique.

Le secrétariat du Cadre PIP a demandé une évaluation indépendante externe de la mise en œuvre de la contribution de partenariat qui devrait être effectuée d'octobre 2016 à avril 2017. Il s'agira :

- d'évaluer les progrès accomplis dans chaque domaine d'activité en vue des produits et des réalisations énoncés dans le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat de haut niveau 2013-2016 ;[1]

- de mesurer l'impact à court, à moyen et à long terme de chacun des domaines d'activité pour déterminer comment ils ont aidé la communauté mondiale à se préparer à faire face à la grippe pandémique ;

- de définir les enseignements susceptibles d'améliorer la gestion des fonds de la contribution de partenariat à l'avenir.

Recommandations : Mise en œuvre de la contribution de partenariat

25. Le Groupe consultatif devrait envisager d'inclure dans le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat 2018-2022, l'élaboration de mesures permettant de mieux suivre les progrès accomplis dans les domaines d'activité essentiels.

26. Le Groupe consultatif devrait demander des rapports et des vérifications financiers réguliers et veiller à ce que les mécanismes appropriés de responsabilisation financière soient en place ; il devrait aussi prier le secrétariat du Cadre PIP d'illustrer pourquoi les fonds de la contribution de partenariat consacrés à la riposte seront nettement insuffisants en cas de pandémie.[2]

---

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

[2] Voir la recommandation 2 b) du présent rapport qui dispose que : « L'OMS devrait notifier périodiquement et plus efficacement les objectifs et les progrès accomplis dans la mise en œuvre du Cadre PIP aussi bien aux États Membres qu'aux laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), aux industriels, aux représentants de la société civile et aux autres parties prenantes. Elle devrait en particulier mieux indiquer :

b. les mesures de mise en œuvre de la contribution de partenariat ; ces dernières devraient ressortir des rapports périodiques du Groupe consultatif et des séances d'informations postérieures aux réunions de façon à ce que les progrès accomplis soient plus visibles et clairement reconnus. »

Chapitre 7. Gouvernance

Principales conclusions

Conclusion 56 : Même s'il est relativement récent, le Cadre PIP dans son ensemble dispose d'une structure de gouvernance satisfaisante qui surveille son fonctionnement. Il a pu compter sur un engagement résolu à chacun des trois niveaux de l'Organisation – Siège, bureaux régionaux et bureaux de pays.

Conclusion 57 : Le Groupe consultatif continue de jouer un rôle essentiel et efficace en matière de gouvernance, en assurant une surveillance et une orientation impartiales, engagées et pragmatiques reflétant des délibérations indépendantes.

Conclusion 58 : La composition du Groupe consultatif correspond dans la pratique aux intentions et permet d'offrir un bon éventail de compétences et un bon équilibre entre les Régions. Tous les participants ont pu se prévaloir de la coopération des bureaux régionaux de l'OMS dans les réunions du Groupe consultatif et les Régions devraient être encouragées à renforcer leur participation. Lorsque des avis d'experts et une analyse de situation ont été nécessaires, le Groupe consultatif a entrepris la mise en place par le Directeur général de groupes de travail techniques et de groupes de travail d'experts sur les données sur les séquences génétiques.

Conclusion 59 : Les travaux du Groupe consultatif ont été d'autant plus utiles à mesure que les membres se sont familiarisés avec les dossiers et ont progressivement acquis l'expertise nécessaire. Le mandat de trois ans des membres, qui ne peut être reconduit qu'une seule fois pour trois ans, entraîne généralement un renouvellement complet de la composition du Groupe consultatif tous les trois ans. Ce renouvellement rapide qui a l'avantage de favoriser les contributions nouvelles de nouveaux membres, risque aussi de porter atteinte à la mémoire institutionnelle du Groupe à la suite du départ des membres plus chevronnés.

Conclusion 60 : Sur la base des éléments fournis au Groupe d'examen, il apparaît qu'il a été donné suite depuis 2011 aux recommandations du Groupe consultatif adressées au secrétariat du Cadre PIP et au Directeur général. Les rapports annuels du Groupe consultatif et les rapports biennaux du Directeur général ont été établis et fournis dans les délais prescrits et publiés sur le site Web du Cadre PIP. Le Directeur général a soumis chaque année un rapport sur le Cadre PIP au Conseil exécutif de l'OMS et à l'Assemblée mondiale de la Santé ; les États Membres sont donc bien informés de ses activités et des progrès accomplis. L'harmonisation des dispositions concernant le contenu des rapports annuels du Groupe consultatif et des rapports biennaux du Directeur général permettrait cependant d'être plus l'efficace.

Conclusion 61 : La régularité et la transparence des communications et de la coopération du Groupe consultatif avec les États Membres, l'industrie et les organisations de la société civile ont été reconnues et saluées par plusieurs informateurs clés interrogés par le Groupe d'examen. Le nombre d'organisations de la société civile collaborant régulièrement avec le secrétariat reste pourtant assez limité, peut-être parce que d'autres organisations voient mal en quoi le Cadre PIP pourrait intéresser leurs travaux. Le secrétariat devrait chercher à s'adresser à un éventail plus important de groupes de la société civile afin d'élargir et d'approfondir la coopération ce qui permettrait d'ouvrir de nouvelles perspectives dont le Cadre PIP pourrait se prévaloir.

Conclusion 62 : Certains membres du GISRS, en particulier les Centres collaborateurs de l'OMS, estiment qu'il faudrait renforcer l'interaction avec le Groupe consultatif et le secrétariat du Cadre PIP, notamment lors de la constitution de groupes de travail techniques. Il pourrait également être utile d'associer des experts techniques du GISRS aux contacts réguliers et directs entre le Groupe consultatif, l'industrie et les organisations de la société civile. Il importe de noter toutefois qu'une ou deux organisations de la société civile seulement ont collaboré régulièrement avec le secrétariat du Cadre PIP et le Groupe consultatif.

Conclusion 63 : Un objectif du Cadre PIP est de renforcer le GISRS et la couverture géographique, la portée et le fonctionnement du GISRS ont été élargis ; or, la direction du réseau reste en grande partie informelle, le système étant coordonné par le GIP. L'absence d'une structure de direction formelle à l'intérieur du GISRS fait que l'ensemble du réseau n'a pas eu de représentation reconnue dans les opérations du Cadre PIP.

Conclusion 64 : Dans le cadre de la réforme de l'OMS en 2016 concernant la gestion des situations d'urgence sanitaire, l'ensemble des activités relatives aux situations d'urgence relève désormais du nouveau Programme de gestion des situations d'urgence sanitaire, y compris le secrétariat du Cadre PIP.[1] L'engagement de l'OMS en faveur du Cadre PIP n'est pas affecté par cette réorganisation interne. Le secrétariat du Cadre PIP est très dépendant d'une collaboration étroite avec de nombreuses unités techniques de l'OMS, surtout le GIP. Celui-ci est l'unité technique chargée de la grippe qui coordonne le GISRS, lequel est à la base de la mise en œuvre du Cadre PIP. Toute réorganisation interne devrait donc veiller à ce que l'apport technique du GIP reste étroitement aligné sur le secrétariat du Cadre PIP et contribue à sa mise en œuvre.

Conclusion 65 : Le Groupe d'examen a été rendu attentif au fait que les ressources et la dotation en personnel sont limites dans de nombreux secteurs aux trois niveaux de l'Organisation (Siège, bureaux régionaux et bureaux de pays) et pour de nombreux domaines d'activité, par exemple l'échange de virus, la mise en œuvre de la contribution de partenariat et en ce qui concerne la collaboration du secrétariat du Cadre PIP avec les entreprises sur la préqualification des vaccins. Des ressources supplémentaires seront nécessaires pour donner suite à certaines des recommandations du présent examen, par exemple pour entreprendre les études préconisées.

7.1 Groupe consultatif du Cadre PIP

La surveillance de la mise en œuvre du Cadre PIP est assurée par l'Assemblée mondiale de la Santé qui prend conseil auprès du Directeur général, lequel encourage aussi l'application du Cadre PIP à l'intérieur de l'Organisation et parmi les entités intéressées liées à l'OMS.[2] Le Groupe consultatif indépendant nommé par le Directeur général constitue le « troisième pilier » de la structure de gouvernance et de révision du Cadre PIP.[3] Il offre un suivi et une évaluation spécialisée du Cadre PIP et établit des rapports, des évaluations et des recommandations fondés sur des données factuelles

[1] Réforme de l'action de l'OMS dans la gestion des situations d'urgence sanitaire. Rapport du Directeur général. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (A69/30) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-fr.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[2] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 21 septembre 2016), section 7.1.

[3] Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages : Rapport sur les travaux du Groupe consultatif. Rapport du Directeur général. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (EB130/18 ; http://apps.who.int./gb/ebwha/pdf_files /EB130_18-fr.pdf?ua=1, consulté le 21 septembre 2016, paragraphe 2).

concernant le fonctionnement du Cadre. Le Groupe consultatif ne s'engage pas lui-même dans des fonctions administratives.[1] Le cas échéant, il peut recommander au Directeur général de mettre sur pied un groupe de travail technique ou un groupe de travail d'experts chargé de fournir des éléments et d'entreprendre une analyse sur une question particulière, par exemple la manipulation de données sur les séquences génétiques de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie en vertu du Cadre PIP.[2]

Depuis sa première réunion en novembre 2011,[3] le Groupe consultatif s'est réuni deux fois par an au Siège de l'OMS à Genève. Les rapports de ces réunions sont publiés sur le site Web du Cadre PIP, y compris les recommandations au Directeur général. Les missions permanentes des États Membres à Genève sont informées immédiatement après les réunions. Chaque réunion du Groupe consultatif est aussi l'occasion d'une interaction avec l'industrie et les autres parties prenantes ce qui permet de connaître leur position sur la mise en œuvre du Cadre PIP. Un bulletin d'information électronique du Cadre PIP paraissant tous les deux mois tient les parties prenantes au courant des manifestations et nouvelles publications, et des téléconférences sont régulièrement organisées avec l'industrie et des groupes de la société civile afin de maintenir des contacts directs.

Le Groupe consultatif est composé de 18 membres originaires de trois États Membres de chacune des Régions de l'OMS et représentant un éventail de compétences – responsables de l'élaboration des politiques, experts de la santé publique et experts techniques de la grippe reconnus au niveau international.[4] Le mandat type est de trois ans, renouvelable une seule fois. Les membres du Groupe consultatif initial sont tous restés en place jusqu'en 2015 pour assurer la stabilité au cours des premières années de la mise en œuvre du Cadre PIP. À partir de 2015, un tiers du Groupe consultatif (c'est-à-dire six des 18 membres) a été renouvelé chaque année au bout du mandat de trois ans, conformément au mandat du Groupe consultatif.[5] Ce renouvellement par tiers sur trois ans vise à maintenir la continuité et la mémoire institutionnelle du Groupe consultatif. L'éventail des compétences et la répartition géographique des membres est maintenue lorsque la composition du groupe change.

Chaque année en avril, le secrétariat du Cadre PIP déploie des efforts considérables pour la mise au courant des six nouveaux membres, mais, en raison du changement fréquent de sa composition, il arrive qu'à certaines réunions les membres les plus chevronnés du Groupe consultatif n'en font partie que depuis deux ans. Le Groupe d'examen a été encouragé à envisager comment concilier l'impact positif du renouvellement des membres et le souci de préserver la mémoire institutionnelle et la continuité. S'il existe des moyens d'introduire plus de souplesse dans la durée du mandat, il serait

[1] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 21 septembre 2016), section 7.1.2 iii.

[2] Handling Genetic Sequence Data under the PIP Framework. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (htpp//www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsd/en, consulté le 20 septembre 2016).

[3] Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages : Rapport sur les travaux du Groupe consultatif. Rapport du Directeur général. Dans :Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (EB130/18; http://apps.who.int./gb/ebwha/pdf_files /EB130_18-fr.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), paragraphe 2.

[4] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 21 septembre 2016), annexe 3, Groupe consultatif, Mandat, section 3.1.

[5] *Ibid.*, annexe 3, Groupe consultatif, Mandat, section 3.2.

difficile en appliquant beaucoup de ces mesures de maintenir la répartition géographique et l'éventail des compétences prévus par le Cadre PIP.

Le Groupe consultatif présente un rapport annuel au Directeur général faisant le point des progrès accomplis et des problèmes enregistrés dans l'application du Cadre PIP. Le rapport couvre les sept domaines suivants :[1] les moyens techniques nécessaires du GISRS de l'OMS ; le fonctionnement opérationnel du GISRS de l'OMS ; les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques du GISRS de l'OMS en matière de préparation à une pandémie de grippe (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens) ; l'accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; le dispositif de traçabilité des virus grippaux ; l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages ; l'utilisation des contributions financières et non financières. Le premier rapport annuel sur la contribution de partenariat a été publié en avril 2015.[2]

Tous les deux ans, le Directeur général présente un rapport biennal pour informer l'Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif de la situation et des progrès accomplis dans cinq domaines des activités du Cadre PIP :[3] les moyens de laboratoire et de surveillance ; les capacités mondiales de production de vaccins antigrippaux ; la situation des accords conclus avec l'industrie, y compris les informations sur l'accès aux vaccins, aux antiviraux, et aux autres matériels antipandémiques ; le rapport financier sur l'utilisation de la contribution de partenariat ; l'expérience dérivée de l'utilisation de la définition des Matériels biologiques PIP. Tous les rapports annuels et les rapports biennaux sont accessibles sur le site Web du Cadre PIP.[4]

Les questions à traiter dans les rapports annuels et les rapports biennaux sont précisés dans le Cadre PIP et correspondent de manière imparfaite (voir le Tableau 7.1)[5] ce qui occasionne un travail supplémentaire considérable pour le secrétariat du Cadre PIP lors de leur établissement.

Le Cadre PIP fixe également des limites concernant le financement des coûts liés à sa mise en œuvre. Le secrétariat du Cadre de PIP est financé par un montant ne dépassant pas 10 % de la contribution de partenariat[6] et jusqu'à 20 % au maximum des fonds de la contribution de partenariat pour le plan de travail peuvent être utilisés pour les dépenses de personnel dans les Régions. En conséquence, les ressources et la dotation en personnel sont insuffisantes dans de nombreux domaines aux trois niveaux de l'Organisation (Siège, bureaux régionaux et bureaux de pays) notamment en ce qui concerne l'administration des échanges de virus, la mise en œuvre de la contribution de partenariat et les

[1] *Ibid.*, section 7.2.5.

[2] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2014. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int.iris/bitstream/10665/161369/1WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

[3] Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 21 septembre 2016), section 7.4.1.

[4] PIP Framework Advisory Group. PIP Framework Advisory Group Reports. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/, consulté le 22 septembre 2016).

[5] http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 6. L'ordre numérique et alphabétique est celui des publications d'origine.

[6] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016), page 6.

activités du GIP avec les entreprises sur la préqualification des vaccins. Des ressources supplémentaires seront par exemple nécessaires pour procéder aux études demandées concernant certaines des recommandations du présent examen.

Tableau 7.1 Questions à traiter dans les rapports sur le Cadre PIP

	Rapport biennal du Directeur général (section 7.4.1)	**Rapport annuel du Groupe consultatif (section 7.2.5 et annexe 3, section 2.6)[1]**
Échange de virus	i) Moyens de laboratoire et de surveillance	f) Échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
		e) Dispositif de traçabilité des virus grippaux
		a) Moyens techniques nécessaires du GISRS de l'OMS
		b) Fonctionnement opérationnel du GISRS de l'OMS
		c) Priorités, lignes directrices et meilleures pratiques du GISRS de l'OMS en matière de préparation à une pandémie de grippe (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens)
		d) Accroissement et renforcement de la surveillance du virus A(H5N1) et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.
	v) Expérience dérivée de l'utilisation de la définition des Matériels biologiques PIP.	
Partage des avantages	ii) Capacités mondiales de production de vaccins antigrippaux	f) Échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
	iii) Situation des accords conclus avec l'industrie, y compris les informations sur l'accès aux vaccins, aux antiviraux et aux autres matériels antipandémiques.	
	iv) Rapport financier sur l'utilisation de la contribution de partenariat	g) Utilisation des contributions financières et non financières

7.2 Surveillance du GISRS

Les annexes 4 et 5 du Cadre PIP énoncent des principes directeurs généraux et spécifiques pour le mandat des différents types de laboratoires du GISRS – Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, Centres nationaux OMS de la grippe, Laboratoires OMS de référence H5 et Laboratoires essentiels de réglementation. Ces mandats couvrent les obligations opérationnelles générales ainsi que

[1] La section 7.2.5 et l'annexe 3, section 2.6 du Cadre PIP contiennent le même texte.

des clauses spécifiques au Cadre PIP. Tous les laboratoires du GISRS font régulièrement l'objet d'un examen du GIP visant à déterminer s'ils respectent leur mandat ; un examen des Centres collaborateurs de l'OMS est par exemple effectué tous les quatre ans.

Les Centres nationaux de la grippe sont des entités nationales souveraines ayant des responsabilités en tant que membres du GISRS et en vertu du Cadre PIP, mais il n'existe aucune relation contractuelle et les aspects spécifiques de leurs activités liées au Cadre PIP ou à la grippe saisonnière ne font l'objet d'aucun versement. La surveillance exercée par l'OMS sur ce réseau auquel l'adhésion est volontaire, par exemple sur l'utilisation du dispositif de traçabilité des virus grippaux, reste donc limitée. La mesure dans laquelle les virus sont échangés dans les meilleurs délais entre les Centres nationaux de la grippe et les Centres collaborateurs de l'OMS est donc déterminante pour évaluer s'ils sont performants. Ces échanges sont à la base des consultations semestrielles de l'OMS qui analysent les données sur la surveillance des virus grippaux du GISRS et formulent des recommandations sur la composition des vaccins antigrippaux de la saison grippale suivante. Ces réunions examinent notamment les caractéristiques antigéniques et génétiques des virus saisonniers et des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie, comme les virus A(H7N9), A(H5), A(H9) et d'autres sous-types ou variants de virus grippaux détectés et analysés par les laboratoires du GISRS. Elles examinent aussi s'il y a lieu de mettre au point de nouveaux virus vaccinaux candidats aux fins de la préparation à la grippe pandémique.[1] Des mises à jour sont également effectuées sur la surveillance mondiale des virus grippaux faisant apparaître l'activité de surveillance par Région et le nombre des mises à jour,[2,3] ce qui permet de suivre les résultats des Centres nationaux de la grippe.

Le secrétariat du Cadre PIP se réunit avec les directeurs des Centres collaborateurs de l'OMS et des Laboratoires essentiels de recherche de l'OMS chaque année en février et en septembre lors des réunions de sélection des virus vaccinaux et collabore étroitement avec le GISRS. Les laboratoires du GISRS ne participent toutefois que de manière limitée à l'élaboration des plans de haut niveau de mise en œuvre de la contribution de partenariat concernant le renforcement des capacités de laboratoire et de surveillance. Les représentants du GISRS ont également exprimé au Groupe d'examen le souhait d'être plus étroitement et régulièrement associés aux travaux du Groupe consultatif, selon les mêmes modalités que celles appliquées dans le cadre de l'industrie et de la société civile. Certaines préoccupations ont également été exprimées quant aux choix des experts devant faire partie des groupes de travail techniques.

Un des objectifs du Cadre PIP est de renforcer le GISRS et, depuis 2011, la couverture géographique, la portée et le fonctionnement du GISRS ont été élargis ; pourtant le réseau continue d'avoir une direction en grande partie informelle et le système est coordonné par l'intermédiaire du GIP. L'absence d'une structure de direction formelle à l'intérieur du GISRS fait que l'ensemble du réseau n'a pas eu de représentation reconnue dans les opérations du Cadre PIP.

[1] WHO Consultation and Information Meeting on the Composition of Influenza Virus Vaccines for the Northern Hemisphere 2016-2017. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/consultation201602/en/, consulté le 22 septembre 2016).

[2] Par exemple, Influenza update – 272. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé; 2016 (http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/, consulté le 22 septembre 2016).

[3] FluNet Summary. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/updates/summaryreport, consulté le 22 septembre 2016).

Recommandations : Gouvernance

27. Le Directeur général devrait envisager les options permettant de préserver la continuité et les connaissances au sein du Groupe consultatif, notamment en permettant aux membres d'accomplir un second mandat dont la durée serait souple.

28. La structure du rapport annuel du Groupe consultatif au Directeur général et celle du rapport biennal du Directeur général à l'Assemblée mondiale de la Santé devraient être harmonisées pour en simplifier l'établissement.

29. Le secrétariat du Cadre PIP et le Groupe consultatif devraient élargir et approfondir la collaboration avec la société civile en associant un plus grand nombre d'organisations participantes.

30. Notant le rôle essentiel que jouent les Centres collaborateurs de l'OMS au sein du réseau du GISRS, le Groupe consultatif devrait coopérer plus régulièrement avec les Centres collaborateurs de l'OMS et les autres laboratoires clés du GISRS, notamment lors de la constitution de groupes de travail techniques.

31. Le Directeur général devrait aborder la question de l'absence d'une représentation formelle du réseau GISRS et encourager le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et le GISRS à prévoir une telle représentation le plus rapidement possible.

32. Le Directeur général devrait veiller lors d'une éventuelle réorganisation interne des départements de l'OMS au sein du nouveau Programme de gestion des situations d'urgence sanitaire à ce que les activités du GISRS et du Cadre PIP restent étroitement alignées sur le Programme mondial OMS du lutte contre la grippe et intégrées au GIP pour assurer une meilleure orientation scientifique et technique dans la mise en œuvre du Cadre PIP.

33. Le Directeur général devrait continuer à apporter les ressources humaines et financières nécessaires pour mettre en œuvre les activités croissantes du Cadre PIP et les recommandations du présent examen.

Chapitre 8. Liens avec les programmes de l'OMS et avec d'autres instruments juridiques

Pour que le Cadre PIP ait un maximum d'impact, il faut aller au-delà du champ spécifique de l'accord et envisager l'environnement juridique et institutionnel complexe dans lequel il s'insère. Certains aspects du mandat du Cadre PIP se recoupent avec ceux d'autres instruments juridiques et programmes de l'OMS. Trois en particulier, le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP),[1] le Règlement sanitaire international (2005),[2] et le Protocole de Nagoya à la Convention sur la diversité biologique[3] (ci-après le Protocole de Nagoya) ont un champ qui recoupe celui du Cadre PIP (voir le Tableau 8.1).

Le risque d'une pandémie de grippe concerne aussi les grandes initiatives de sécurité sanitaire mondiale, car il s'agit de comprendre comment doter plus généralement la planète des moyens d'action contre des situations d'urgence futures. Une des initiatives dont on a beaucoup parlé est le Programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale,[4] une initiative de pays, d'organisations internationales et de la société civile visant à renforcer la capacité mondiale de prévenir et de détecter des menaces dues à des maladies infectieuses et de réagir rapidement. Le programme dispose de 11 modules d'action dont certains appuient la préparation en cas de pandémie, notamment en ce qui concerne les zoonoses, la vaccination, les systèmes de laboratoire nationaux et la surveillance en temps réel.[5] L'objectif 3 de développement durable des Nations Unies (ODD) est de permettre à tous de vivre en bonne santé et de promouvoir le bien-être de tous à tout âge. Il a notamment pour cible d'assurer l'accès pour tous à des antiviraux et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité à un prix abordable, d'appuyer la recherche et la mise au point d'antiviraux et de vaccins et de renforcer la capacité de tous les pays, en particulier les pays en développement en matière d'alerte rapide, de réduction des risques et de gestion des risques sanitaires nationaux et mondiaux.[6]

[1] Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/fr/, consulté le 22 septembre 2016).

[2] Règlement sanitaire international (2005), 2e éd. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43982/1/979242580419_fre.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[3] Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Dans : Convention sur la diversité biologique [site Web]. Montréal, Convention sur la diversité biologique, Nations Unies, 2011 (https://www.cbd.int/abs/, consulté le 22 septembre 2016).

[4] Global Health – CDC and the Global Health Security Agenda. Dans : Centers for Disease Control and Prevention [site Web]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (http://www.cdc.gov/globalhealth/security/index.htm, consulté le 21 septembre 2016).

[5] Global Health Security Agenda: Action Packages. Dans : Centers for Disease Control and Prevention [site Web]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/default.htm, consulté le 21 septembre 2016).

[6] Sustainable Development Goals. Dans : Sustainable Development Knowledge Platform, United Nations Department of Economic and Social Affairs [site Web]. New York, Nations Unies, 2016 (https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300, consulté le 21 septembre 2016).

Tableau 8.1. Résumé des liens entre le Cadre PIP, le RSI (2005), le GAP et le Protocole de Nagoya

Objet	Cadre PIP	RSI (2005)	GAP	Nagoya
Amélioration de la préparation en cas de pandémie	✓	✓	✓	
Amélioration de la riposte à la pandémie	✓	✓	✓	
Échange de Matériels biologiques, y compris les virus	Section 5.1.1 annexe 5, Mandats des Centres nationaux de la grippe et des Centres collaborateurs de l'OMS			✓
Échange d'informations sur la santé publique	Section 5.1.3 (ii) annexe 5	Article 6.2		
Renforcement des capacités de réglementation	Section 6.7		✓	
Amélioration de l'accès aux vaccins	Sections 6.9, 6.10, 6.11 annexe 2, SMTA 2		✓	
Renforcement des capacités de laboratoire et de surveillance	Section 6.6 Section 6.14.4	Annexe 1		
Renforcement de la capacité de production de vaccins antigrippaux	Section 6.13 annexe 2, SMTA 2, article 4.1 A5, A6		✓	
Transfert de technologie	Section 6.13 annexe 2, SMTA 2, article 4.1 A5, A6		✓	
Accès aux produits, aux technologies et à l'information et partage des avantages	✓		✓	✓

8.1 Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux[1]

Principales conclusions

Conclusion 66 : Il existe d'importantes synergies entre le Cadre PIP et le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux.[2] Il s'agit notamment de l'encouragement du transfert de technologie et du renforcement des capacités en matière d'études sur la charge de morbidité, d'autorités de réglementation et de communication sur les risques. Toutefois des accords sur le transfert de technologie ne sont pas actuellement conclus.

[1] Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/fr/, consulté le 22 septembre 2016).

[2] Le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux a été élaboré par l'OMS en compagnie d'experts de la santé publique et d'experts universitaires, de fabricants de vaccins et d'organismes de financement de pays développés et de pays en développement. La troisième consultation (finale) du plan d'action se déroulera en novembre 2016.

Conclusion 67 : L'examen du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux de novembre 2016 contribuera à une évaluation des aspects du plan (études sur la charge de morbidité/orientation technique pour les nouveaux fabricants de vaccins/déploiement de vaccins/ logistique) pouvant être poursuivis dans le cadre de la mise en œuvre de la contribution de partenariat et là où ces besoins existent.

Conclusion 68 : La quantité de vaccins contre la grippe pandémique assurée par le Cadre PIP ainsi que les capacités mondiales de production de vaccins, notamment les nouvelles capacités de production disponibles dans le cadre du plan d'action mondial restent actuellement insuffisantes pour répondre à la demande mondiale prévisible en cas de pandémie de grippe.

Certains aspects du Cadre PIP se recoupent avec ceux d'autres programmes de l'OMS. Le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP) a été lancé en 2006 et modifié en 2011. Avec pour objet de renforcer la capacité de production de vaccins antigrippaux des pays en développement, le plan a mis l'accent sur un renforcement de la production et de l'utilisation de vaccins contre la grippe saisonnière, une augmentation de la capacité de production de vaccins contre la grippe pandémique et des activités pertinentes de recherche-développement.[1,2]

Depuis le lancement du plan, l'OMS a investi quelque US $50 millions et les pays et d'autres organismes lui ont apporté près de US $1 milliard.[3] Les fonds du plan ont servi à appuyer 14 fabricants.[4] À la suite de ces efforts, entre 2007 et 2017, le plan a permis de renforcer la capacité de production de vaccins antigrippaux de quelque 600 millions de doses.[5] Dans plusieurs cas, les partenariats avec d'importantes firmes pharmaceutiques ont facilité la production de vaccins. En 2018-2019, les fabricants, appuyés par le plan, devraient avoir renforcé leur capacité de production de vaccins contre la grippe pandémique de près d'un milliard de doses.

Le mandat de 10 ans du plan prend fin en novembre 2016 et le Groupe d'examen a envisagé comment continuer d'appuyer son action après la clôture du programme, par exemple par des études sur la charge de morbidité ou la fourniture d'une assistance technique aux pays appuyés par le plan sur la fabrication, l'homologation et la distribution de vaccins. Lorsque des fabricants de vaccins ciblés par le plan sont encore en train de s'implanter, des fonds de la contribution de partenariat pourraient être utilisés pour renforcer les progrès en vue de mettre sur pied une capacité durable de production de vaccins contre la grippe saisonnière et contre la grippe pandémique, notamment par le biais de programmes de formation et de l'engagement d'experts consultants. Des discussions avec des fabricants bien établis visant à renforcer l'appui et la collaboration pourraient favoriser cette solution. Le dispositif SMTA 2 pourrait également servir à financer ce type de formation si l'on envisageait avec souplesse les options du SMTA 2 pour certaines catégories de participants comme les fabricants

[1] Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux (GAP). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/fr/, consulté le 21 septembre 2016).

[2] Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux. Renforcement des capacités et transfert de technologie dans les pays en développement, projets menés dans le cadre du Plan mondial d'action. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/fr/, consulté le 21 septembre 2016).

[3] Grohmann G, Francis DP, Sokhey J, Robertson J. Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO's influenza vaccine technology transfer initiative. Vaccine. Sous presse. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.07.047.

[4] *Ibid.*

[5] *Ibid*.

de produits diagnostiques et les entités de la catégorie C. Dans cet ordre d'idées, le secrétariat du Cadre PIP envisage actuellement l'introduction d'une formation au laboratoire et d'une formation à la surveillance comme option que les contributeurs de la catégorie C SMTA 2 pourraient appuyer afin de compléter les fonds en faveur de la préparation apportés au titre de la contribution de partenariat.

Recommandation : Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux

34. Le Groupe consultatif du Cadre PIP devrait étudier les enseignements tirés du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux qui prend fin en novembre 2016 afin de définir des aspects susceptibles d'appuyer la mise en œuvre du Cadre PIP.

8.2 Règlement sanitaire international (2005)[1]

Principales conclusions

Conclusion 69 : Le financement par la contribution de partenariat peut avoir des avantages indirects et améliorer les principales capacités requises par le RSI (2005), surtout dans les domaines de la capacité de laboratoire et de surveillance. Les fonds de la contribution de partenariat n'ayant commencé à être distribués qu'en 2014, on ne dispose pas encore de données sur la relation entre ces fonds et les principales capacités requises par le RSI (2005). Une analyse de l'impact des fonds de la contribution de partenariat sur les principales capacités requises par le RSI (2005) pourrait être entreprise lors du prochain examen du Cadre PIP.

Le RSI (2005) est un instrument contraignant pour les États Parties qui consiste « à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maitriser et à y réagir ».[2] Le RSI prévoit notamment que les pays sont tenus de se doter des principales capacités requises, notamment des capacités de laboratoire et de surveillance pour détecter et prévenir une flambée et y réagir.[3] Les États Parties au RSI (2005) considéreraient vraisemblablement un cas de grippe humaine provoqué par un nouveau sous-type de virus comme une potentielle urgence de santé publique de portée internationale et informeraient l'OMS d'un tel événement en échangeant les informations de santé publique à ce sujet. Une pandémie de grippe serait probablement une urgence de santé publique de portée internationale comme l'a été la pandémie de 2009.

Si les discussions sur les liens entre le Cadre PIP et le RSI (2005) font souvent ressortir les synergies entre les deux instruments, d'importantes différences existent aussi. Les dispositions du RSI (2005) sont uniquement contraignantes pour les États Parties[4,5] et non pour l'industrie ou les autres parties prenantes. L'OMS collabore avec l'industrie et les autres acteurs pour appliquer le RSI (2005), mais cet instrument n'est pas obligatoire en ce qui les concerne.

---

[1] Renforcer la sécurité sanitaire grâce à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international (2005). À propos du RSI. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/ihr/fr/, consulté le 24 septembre 2016).

[2] Règlement sanitaire international (2005), 2e éd. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43982/1/9789242580419_fre.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[3] *Ibid.*, annexe 1.

[4] Les États Parties sont les États tenus de respecter les dispositions du RSI (2005). En octobre 2016, on comptait 196 États Parties au RSI.

[5] États Parties au Règlement sanitaire international (2005). Dans, Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/fr/, consulté le 4 octobre 2016).

Le Cadre PIP encourage l'échange d'échantillons physiques entre les pays, ce que le RSI (2005) ne fait pas. Le Cadre s'efforce explicitement de concilier l'échange de virus et le partage des avantages pour ménager aussi bien les intérêts commerciaux que l'équité en matière d'accès à la santé publique. S'il comporte des dispositions visant à encourager dans les meilleurs délais l'échange rapide de données et d'autres informations, le RSI (2005) ne contient pas, à la différence du Cadre PIP, de dispositions spécifiques sur le partage des avantages – dans le RSI (2005), l'échange d'informations et de données constitue aussi l'avantage, car les États Membres et les organisations comme l'OMS peuvent ainsi détecter des maladies plus rapidement, alerter les populations à risque et prendre des mesures de santé publique plus tôt.

Il existe des points de synergie entre le RSI (2005) et le Cadre PIP. Tous deux ont été établis pour renforcer la sécurité sanitaire en donnant à la communauté mondiale les moyens de détecter des urgences de santé et d'y réagir. Si le Cadre PIP ne concerne que la grippe pandémique, les deux instruments poursuivent le but commun d'aider les pays pauvres en ressources à renforcer leur capacité de détecter la maladie.

En fait, les principales capacités requises par le RSI (2005) ont contribué au processus initial de sélection des pays pour la mise en œuvre de la contribution de partenariat. L'analyse des lacunes,[1] effectuée en 2013 pour déterminer les carences les plus déterminantes en matière de préparation et de capacité d'action face à la grippe pandémique, a utilisé comme point de départ les indicateurs des principales capacités requises par le RSI (2005), en particulier pour la capacité de laboratoire et de surveillance, afin de repérer les pays devant bénéficier de fonds au titre de la mise en œuvre de la contribution de partenariat. Ainsi, la méthode de notation de la capacité des pays à « détecter » des nouveaux virus englobait l'indicateur 3.2.1 du RSI (2005) qui mesure « la surveillance des événements ».[2]

L'application du Cadre PIP par le biais du renforcement des capacités dans les pays a probablement contribué à aider ceux-ci à se doter des principales capacités requises par le RSI (2005). Il est toutefois important de noter que ces effets positifs peuvent être difficiles à cerner avec précision, car les fonds au titre de la mise en œuvre de la contribution de partenariat renforcent uniquement la capacité de laboratoire et de surveillance concernant la grippe alors que les principales capacités requises par le RSI (2005) se rapportent à la capacité de surveillance et de laboratoire concernant l'ensemble des menaces émergentes pour la santé.

Recommandation : Règlement sanitaire international

> 35. Les activités en vertu du Cadre PIP devraient être entreprises en tenant compte des dispositions du Règlement sanitaire international (2005) (RSI (2005)) et les efforts concernant le renforcement des capacités devraient être alignés sur ceux entrepris en vertu du RSI (2005), et qui les soutiennent et les complètent. Une interaction plus étroite aux trois niveaux de l'OMS concernant la mise en œuvre du RSI (2005) et du Cadre PIP pourrait donc se révéler utile pour tirer le maximum des synergies et utiliser les ressources de manière optimale.

[1] Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution 2013-2016: Gap Analyses. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf, consulté le 22 septembre 2016), page 11.

[2] Checklist and indicators for monitoring progress in the development of IHR Core Capacities in States Parties. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (WHO/HSE/GCR/2013.2 ; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84933/1/WHO_HSE_GCR_2013.2_eng.pdf, consulté le 4 octobre 2016).

8.3 Protocole de Nagoya à la Convention sur la diversité biologique[1]

Conclusion 70 : Le Cadre PIP est un instrument multilatéral favorisant l'accès et le partage des avantages qui semble compatible avec les objectifs du Protocole de Nagoya.

Conclusion 71 : Les négociations intergouvernementales ayant abouti au Cadre PIP ont énoncé des règles pour l'accès aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et pour le partage des avantages ; en revanche, la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pourrait introduire un degré d'incertitude en ce qui concerne l'échange des virus grippaux, car beaucoup de transactions bilatérales risquent de devoir être négociées, ce qui pourrait retarder l'accès aux virus. L'Union européenne a déjà reconnu le Cadre PIP comme un instrument spécial concernant la grippe pandémique alors que d'autres pays qui ont pris des mesures législatives pour mettre en œuvre le Protocole de Nagoya ne l'ont pas encore fait. À mesure que de nouveaux pays prennent des mesures législatives internes pour mettre en œuvre le Protocole de Nagoya, il devient plus urgent de lever cette incertitude et de réduire le risque qui en résulte pour la sécurité sanitaire mondiale.

Conclusion 72 : Les incidences de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pour la santé publique ne sont pas largement comprises. Si le Secrétariat de l'OMS est en train d'établir un rapport pour les préciser, il faut que le secteur de la santé publique apprenne à mieux connaître et comprendre le Protocole et soit davantage sensibilisé à la question.

Conclusion 73 : Le Protocole de Nagoya ne définit pas expressément un mécanisme chargé de reconnaître un instrument en vertu de son article 4(4). Une entité officielle, internationalement reconnue et faisant autorité comme la réunion des Parties ou l'Assemblée mondiale de la Santé pourrait décider que le Cadre PIP constitue un instrument international spécial en matière de préparation et d'action en cas de grippe pandémique. Une telle décision faciliterait la réalisation des objectifs du Cadre PIP concernant l'accès et le partage des avantages en ayant pour effet que tous les pays traiteraient de la même manière les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. L'accès à ces virus et leur échange seraient, aux fins du Protocole de Nagoya, régis par le Cadre PIP et il n'y aurait donc pas lieu de conclure des accords bilatéraux au cas par cas.

La Convention sur la diversité biologique[2] est un traité comptant 196 États Parties[3] dont les trois principaux objectifs sont les suivants : 1) conservation de la diversité biologique ; 2) utilisation durable des ressources biologiques ; et 3) « partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ». Le 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[4] doit contribuer à la réalisation du troisième objectif de la convention. Les Parties au Protocole sont tenues de prendre des mesures législatives ou administratives propres à assurer que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques sont partagés de manière juste et

[1] En janvier 2016, le Conseil exécutif de l'OMS a prié le Directeur général d'entreprendre une étude sur les incidences pour la santé publique de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Dans ses conclusions, le Groupe d'examen a pu se prévaloir des mises à jour et des données issues de ce processus.

[2] Convention sur la diversité biologique. Dans : Convention sur la diversité biologique [site Web]. Montréal : Convention sur la diversité biologique, Nations Unies, 2016 (https://www.cbd.int/convention/, consulté le 22 septembre 2016).

[3] Les États Parties à la Convention sur la diversité biologique ne sont pas automatiquement liés par le Protocole de Nagoya qu'ils doivent ratifier séparément. Au 4 octobre 2016, le Protocole de Nagoya comptait 78 États Parties.

[4] 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. Dans : Convention sur la diversité biologique [site Web]. Montréal : Convention sur la diversité biologique, Nations Unies, 2011 (https://www.cbd.int/abs/, consulté le 4 octobre 2016).

équitable entre les États (en particulier avec les pays d'origine) et à l'intérieur même des États (avec les communautés autochtones ou locales détentrices des connaissances).

En janvier 2016, le Conseil exécutif a prié le Secrétariat de l'OMS d'étudier les implications pour la santé publique de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Le Secrétariat de l'OMS a donc fait établir une étude sur l'impact du Protocole de Nagoya dans deux domaines : 1) l'échange d'agents pathogènes de manière générale, y compris les données sur les séquences génétiques ; et 2) le Cadre PIP et le GISRS, y compris les options pour une meilleure harmonisation entre le Protocole de Nagoya et le Cadre PIP, dans le contexte de l'examen du Cadre PIP de 2016 actuellement en cours.[1] Les dispositions du Protocole de Nagoya recoupent en grande partie celles du Cadre PIP sur le système d'accès et de partage des avantages. La question qui revêt un intérêt particulier est de savoir si le Cadre PIP est un instrument spécial au sens du Protocole de Nagoya.

En vertu du Protocole de Nagoya, un utilisateur potentiel d'une ressource génétique est tenu d'obtenir le « consentement préalable en connaissance de cause » de celui qui l'a fournie, ce qui nécessitera généralement une négociation entre les parties en vue de parvenir à des « conditions convenues d'un commun accord » pour le partage des avantages. Comme le Protocole de Nagoya, le Cadre PIP institue un système d'accès et de partage des avantages, mais celui-ci est étroitement conçu en fonction des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Le Protocole de Nagoya reconnaît que de tels accords peuvent exister et prévoit l'exception suivante :

> Lorsqu'un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages s'applique, est conforme aux objectifs de la convention et du présent Protocole et ne va pas à l'encontre de ces objectifs, le présent Protocole ne s'applique pas pour la ou les Partie(s) à cet instrument spécial en ce qui concerne la ressource génétique couverte par ledit instrument et pour les besoins de celui-ci.[2]

S'il devait satisfaire à la fois aux dispositions du Protocole de Nagoya concernant le consentement préalable en connaissance de cause et les conditions convenues d'un commun accord (ce qui pourrait nécessiter une négociation pour chaque échantillon de virus) et à celles du Cadre PIP, l'échange de virus au sein du réseau GISRS risquerait d'être fortement ralenti. On a ainsi fait valoir au Groupe d'examen que si les fabricants de vaccins devaient négocier pour obtenir un consentement préalable en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord avec chaque pays d'origine pour les différents virus vaccinaux candidats, la mise au point des vaccins risquerait d'être plus coûteuse et complexe, ralentissant ainsi le processus et aboutissant, dans certains cas, à des produits moins utiles. Jusqu'ici, aucun instrument n'a officiellement été déclaré un « instrument spécial » au sens du Protocole de Nagoya, et on ne voit pas encore clairement si la désignation du Cadre PIP comme « instrument spécial » relève d'une décision collective des États Parties, par exemple une décision de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique ou de la réunion des Parties au Protocole de Nagoya, ou alors d'une décision individuelle des différents États prise par l'intermédiaire d'une loi d'application ou d'un autre mécanisme. Jusqu'ici la Conférence des Parties et

[1] Terms of Reference, Production of a study on how the implementation of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity might affect the sharing of pathogens and the potential public health implications. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/entity/influenza/pip/2016-review/NagoyaStudyTORs.pdf, consulté le 22 septembre 2016).

[2] 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. Montréal, Convention sur la diversité biologique, Nations Unies, 2011 (https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf, consulté le 22 septembre 2016), article 4, paragraphe 4.

la réunion des Parties n'ont pris aucune mesure à cet égard et si l'Union européenne, dans son règlement d'application du Protocole de Nagoya, a reconnu le Cadre PIP comme instrument spécial[1] d'autres États Parties ne l'ont pas encore fait.

Pour le moment, les informateurs clés ont indiqué au Groupe d'examen que la sensibilisation au Protocole de Nagoya laisse encore à désirer, ce qui peut soulever un problème pour l'échange d'agents pathogènes. Par exemple, les pays de l'Union européenne cherchant à respecter les dispositions du Protocole se sont heurtés à des difficultés lors de l'envoi d'agents pathogènes dans des États destinataires connaissant mal les prescriptions du Protocole.

Recommandation : Protocole de Nagoya

36. Le Cadre PIP devrait être considéré comme un instrument international spécial pour clarifier la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en ce qui concerne la préparation et l'action en cas de grippe pandémique.

- La réunion des Parties au Protocole de Nagoya de décembre 2016 fournit l'occasion d'envisager la reconnaissance du Cadre PIP comme instrument international spécial pour la préparation et l'action en cas de grippe pandémique. De l'avis du Groupe d'examen, une telle reconnaissance contribuerait à la réalisation des objectifs du Cadre PIP.

- Par ailleurs, l'Assemblée mondiale de la Santé 2017 devrait aborder la question de la reconnaissance du Cadre PIP comme instrument international spécial au sens du Protocole de Nagoya.

[1] Règlement (UE) N° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leurs utilisations. Dans : Journal officiel de l'Union européenne. Strasbourg : Parlement européen, 2014 (L 150/59, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN), paragraphe 16.

Appendice I

Membres du Groupe d'examen

Professeur William Kwabena Ampofo

Head of Virology Department, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana, Accra, Ghana

Le Professeur William Ampofo est professeur associé et chef du Département de virologie du Noguchi Memorial Institute for Medical Research (NMIMR) à l'Université du Ghana, à Accra.

Il a occupé plusieurs postes de chercheur au NMIMR dont il a dirigé le Département de microscopie électronique et d'histopathologie. Ses travaux ont porté sur la recherche moléculaire et sérologique concernant les infections virales et les interventions antivirales.

Le Professeur Ampofo est membre du Conseil du College of Health Sciences de l'Université du Ghana et du Comité d'orientation du Ghana Field Epidemiology and Laboratory Training Program de la School of Public Health. Il fait également partie du Comité d'orientation national pour le RSI (2005) au Ministère ghanéen de la santé et du Comité de coordination technique national du Ministère sur la maladie à virus Ebola. Il est membre du Centre ghanéen des opérations d'urgence concernant cette maladie.

Le Professeur Ampofo a été conseiller temporaire et consultant de l'OMS, notamment dans le cadre de la riposte à la maladie à virus Ebola et a fait partie du groupe de travail sur les vaccins antigrippaux et la vaccination du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination. Il a récemment présidé le Groupe consultatif de l'OMS sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique. Il est membre du Groupe consultatif de l'OMS sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux et a également été conseiller du Comité d'urgence du RSI sur la maladie à virus Ebola.

Dr Christine Mwelwa Kaseba-Sata (Président)

Ancien ambassadeur itinérant de l'OMS contre la violence sexiste, Zambie.

Le Dr Christine Mwelwa Kaseba-Sata est un spécialiste zambien bien connu en gynécologie-obstétrique. Médecin à l'hôpital universitaire de Lusaka pendant plus de 25 ans, elle enseigne depuis 15 ans à l'école de médecine de l'University of Zambia.

Le Dr Kaseba-Sata a une vaste expérience de la santé sexuelle et reproductive, et notamment des infections sexuelles transmissibles y compris le VIH/sida, de la planification familiale, des soins complets après avortement, du paludisme chez la femme enceinte, des cancers de l'appareil reproducteur, des soins obstétricaux d'urgence et des soins du nouveau-né.

Ardent défenseur de l'amélioration des soins de la mère et du nouveau-né et de la lutte contre la violence sexiste, le Dr Kaseba-Sata a été ambassadeur itinérant de l'OMS contre la violence sexiste d'octobre 2012 à octobre 2014.

Dr Frances McGrath

Chief Advisor, Office of the Chief Medical Officer, Ministry of Health, New Zealand

Le Dr McGrath médecin spécialisé en santé publique est actuellement conseiller principal du Bureau du Directeur général de la santé au Ministère néo-zélandais de la santé. À ce titre, elle conseille les ministres et hauts fonctionnaires sur la stratégie et les questions de santé publique et, le cas échéant, sur les situations d'urgence comme les flambées de maladies infectieuses, notamment la pandémie de grippe de 2009, et les effets de la contamination des sites environnementaux sur la santé.

Titulaire de diplômes postuniversitaires, le Dr McGrath a acquis une large expérience dans les domaines de la santé publique, de l'action des pouvoirs publics et de la direction générale de nombreux aspects du secteur de la santé ; elle a notamment été Directeur par intérim de la santé publique et conseiller principal pour la santé de différents ministres de la santé et elle a représenté la Nouvelle-Zélande à différentes sessions de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Comité régional OMS du Pacifique occidental. Elle a travaillé dans plusieurs pays en développement, notamment en Amérique centrale et en Thaïlande et a été affectée pendant une année au Ministère de la santé des Îles Cook.

Auparavant, elle a également eu une expérience de généraliste en milieu rural dans des parties de la Nouvelle-Zélande confrontées à des besoins particuliers.

Dr Talat Mokhtari-Azad

Directeur du Centre national iranien contre la grippe

Le Dr Mokhtari-Azad est titulaire d'un diplôme de médecine vétérinaire de l'Université de Téhéran, d'une maitrise en santé publique (MPH) et d'un doctorat en virologie (1982) de l'Université des sciences médicales de Téhéran, ainsi que d'un diplôme de spécialisation en sciences de laboratoires pour la médecine clinique (1991) de l'Université iranienne des sciences médicales.

Professeur de virologie et chef du Département de virologie de l'École de santé publique de l'Université des sciences médicales de Téhéran, le Dr Mokhtari–Azad dirige, depuis 1985, le Centre national de la grippe et, depuis 2006, le laboratoire national de la rougeole et de la rubéole. Dotée d'une vaste expérience de la recherche et de l'enseignement supérieur, elle a été chargée des étudiants en maîtrise et en doctorat dans différents domaines virologiques, tout particulièrement en séro-épidémiologie, isolement et diagnostic moléculaire. Actuellement membre du Comité national de la grippe et du Comité national de vaccination dans son pays, elle est aussi conseiller temporaire de l'OMS sur la composition du vaccin antigrippal.

Mme Johanne Newstead

Head of Food Policy, Public Health Directorate, Department of Health, Royaume-Uni

Haut fonctionnaire du Royaume-Uni doté d'une vaste expérience internationale, notamment dans le domaine de la santé publique, Mme Newstead dirige actuellement la politique alimentaire au Ministère de la santé à Londres, étant notamment chargée de la collaboration avec l'industrie alimentaire en vue de la lutte contre l'obésité.

Auparavant affectée pendant six ans à la préparation en cas de grippe pandémique et à la sécurité sanitaire du Royaume-Uni, s'occupant en grande partie de dossiers mondiaux au sein de l'Union

européenne, de la Région européenne de l'OMS et, plus largement, de l'OMS et avec d'autres partenaires mondiaux, elle a dirigé la délégation du Royaume-Uni tout au long des négociations en vue de l'établissement du Cadre PIP et a présidé la réunion de la Région européenne de l'OMS aux stades plus avancés des négociations.

Mme Newstead a également dirigé l'élaboration des politiques de biotechnologie pour l'Angleterre au Ministère de la santé. Elle a collaboré avec l'Organisation de coopération et de développement économiques où elle a représenté les intérêts du Royaume-Uni pendant cinq ans dans les domaines sanitaire, scientifique et technologique.

Dr Theresa Tam (Président par intérim)

Sous-Ministre adjointe, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Agence de la santé publique du Canada

Le Dr Theresa Tam est sous-administratrice en chef de la santé publique à l'Agence de santé publique du Canada. À ce titre, elle appuie l'administrateur en chef de la santé publique dans ses activités quotidiennes et s'occupe des principaux dossiers de santé publique dans son pays.

Elle est également Sous-Ministre adjointe chargée de la direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses de l'Agence. Le Dr Tam dirige notamment les activités de l'Agence visant à réduire la vulnérabilité de la population aux maladies infectieuses en matière de surveillance, de diagnostic au laboratoire, de recherche scientifique, d'élaboration des politiques et d'orientation nationale face à un large éventail de risques de maladies infectieuses. Le Dr Tam a auparavant occupé des postes de haute responsabilité concernant des initiatives et programmes importants de l'Agence dans les domaines de la vaccination, des affections respiratoires, de la préparation et de la riposte face aux situations d'urgence, de la santé publique aux frontières du Canada, de la sécurité biologique au laboratoire, du personnel de santé publique, des capacités de surveillance et des autres capacités d'infrastructure, ainsi que de la mise en œuvre du RSI (2005).

Spécialiste des maladies infectieuses de l'enfant et épidémiologiste de terrain ayant une vaste expérience de la gestion des flambées et des situations d'urgence complexes, elle a notamment joué un rôle de premier plan dans la lutte contre la flambée de SRAS, la pandémie de grippe A(H1N1) et la flambée de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest. En tant qu'expert international, elle a fait partie de plusieurs comités de l'OMS et a participé à des missions internationales, notamment à la première équipe spéciale de l'OMS chargée de la pandémie de grippe. Elle a également participé en tant que consultant de l'OMS à de nombreuses missions internationales concernant la grippe et l'éradication de la poliomyélite au Bangladesh.

Dr Viroj Tangcharoensathien

Conseiller principal, Programme international pour la politique de santé, Ministère de la santé publique, Thaïlande

Le Dr Viroj Tangcharoensathien est expert principal en économie de la santé auprès du Ministère thaïlandais de la santé publique et conseiller principal du Programme international pour la politique de santé du Ministère dont il dirige aussi le centre de recherche pour l'Observatoire Asie-pacifique. Il appuie la mise en œuvre de la couverture sanitaire universelle dans plusieurs pays. Titulaire d'un diplôme de médecine, il a passé neuf ans dans des hôpitaux de districts ruraux dans une province

pauvre de la Thaïlande et s'est vu décerner en 1986 le prix du « meilleur médecin rural » par l'Association thaïlandaise de médecine.

En 1990, il a reçu un doctorat en planification et financement de la médecine à la London School of Hygiene & Tropical Medicine. Il a obtenu la médaille Woodruff en 1991 pour sa thèse de doctorat sur le financement de la santé communautaire, ainsi que la médaille Edwin Chadwick en 2011 pour sa contribution à l'amélioration des systèmes de santé dans l'intérêt des plus démunis. Il est l'auteur de 155 articles scientifiques publiés.

Le Dr Tangcharoensathien a présidé les négociations du Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé adopté par la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé.

Professeur Makarim Wibisono

Président du Conseil d'administration du Conseil indonésien des affaires mondiales

Le Professeur Makarim Wibisono, ancien ambassadeur et représentant permanent de l'Indonésie auprès des Nations Unies à New York et à Genève, a exercé les fonctions de Directeur général des relations économiques au Ministère indonésien des affaires étrangères de 2000 à 2002 et de Directeur de la coopération économique multilatérale au même ministère en 1993 et 1994. En tant que Directeur général pour l'Asie, le Pacifique et l'Afrique de 2002 à 2004, il a contribué à l'établissement de l'accord final Bali Concord II de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE). Il a dirigé la délégation indonésienne aux réunions de hauts responsables de l'ANASE, de l'ANASE+3, du forum régional de l'ANASE et de la coopération économique Asie-Pacifique. Il a été Rapporteur spécial de l'ONU sur le territoire palestinien occupé depuis 1967, et Coordonnateur général d'Europalia Indonesia, au Ministère de l'éducation et de la culture de la République d'Indonésie.

Le Professeur Wibisono préside le Conseil d'administration du Conseil indonésien pour les affaires mondiales ; il est aussi Conseiller de la Commission nationale des droits de l'homme et Conseiller principal pour les affaires internationales auprès du Président de la Chambre des représentants de l'Indonésie.

Avant d'accéder au poste de Directeur exécutif de l'ASEAN Foundation, le Professeur Wibisono était Conseiller principal pour la coopération internationale au Ministère indonésien de la santé. Membre et conseiller de divers groupes spéciaux de l'ONU, il a également présidé le Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies et la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement.

Le Professeur Wibisono est chargé de cours à l'Institut de la défense nationale, à l'Université Paramadina, à l'Université catholique Atma Jaya, à l'Université Al Azhar Indonesia et à l'Université Gadjah Mada. Il est titulaire d'un diplôme de maîtrise en économie politique internationale, d'un doctorat en sciences politiques de l'Ohio State University aux États-Unis d'Amérique et d'un diplôme de M.A. en relations internationales de la Johns Hopkins University aux États-Unis d'Amérique.

Appendice II

Méthodes de travail détaillées

Constitution du Comité d'examen

Le Groupe consultatif du Cadre PIP s'est réuni en session extraordinaire les 13 et 14 octobre 2015, peu avant la réunion du Groupe d'examen pour connaître l'avis des États Membres, de l'industrie, de la société civile et des autres parties prenantes concernant le mandat et l'orientation de l'examen. Le rapport du Groupe consultatif sur la session extraordinaire contenait des conseils et des recommandations à l'intention du Directeur général de l'OMS sur la conduite de l'examen et notamment sur les quatre principes directeurs suivants : indépendance et impartialité ; transparence ; collaboration avec les États Membres et les parties prenantes ; et processus itératif.[1]

À la suite de ce rapport, le Directeur général a constitué le Groupe d'examen et nommé ses huit membres. Conformément aux recommandations du Groupe consultatif,[2] le choix a été effectué de façon à doter le Groupe de membres reflétant un éventail de compétences en tant que responsables de l'élaboration des politiques, experts de la santé publique et experts techniques dans le domaine de la grippe et le Groupe d'examen comprenait deux anciens membres du Groupe consultatif. Les six Régions de l'OMS étaient représentées et la répartition entre les sexes était équitable. On trouvera la liste des membres du Groupe d'examen à l'annexe 1.

Le Groupe d'examen a choisi le Dr Kaseba-Sata comme Président et le Dr Tam a assuré la présidence par intérim à partir de la réunion d'août. Un secrétariat du Groupe d'examen a été mis sur pied à l'OMS.

Réunions

Le Groupe d'examen a tenu quatre réunions au Siège de l'OMS à Genève, successivement du 30 mars au 1er avril, du 9 au 11 mai, du 27 juin au 1er juillet et du 29 août au 2 septembre 2016. Il a également tenu deux téléconférences les 7 janvier et 19 février 2016. Les rapports de toutes ces réunions ont été publiés sur le site Web de l'OMS.[3] Les membres du Groupe d'examen ont également eu de multiples contacts par courriel entre eux et avec le secrétariat du Groupe d'examen.

Les représentants des États Membres ont été invités à une séance d'information et de questions au Siège de l'OMS à Genève à l'issue de la téléconférence de février et des réunions de mars, de juin et d'août 2016 du Groupe d'examen. Ces séances étaient ouvertes à toutes les parties prenantes ainsi qu'au grand public par l'intermédiaire d'une retransmission en direct sur le site Web de l'OMS.[4]

---

[1] Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. Rapport de la session extraordinaire du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, 13-14 octobre 2015, Genève (Suisse). Rapport au Directeur général, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha69/a69_22add1-fr.pdf, consulté le 24 septembre 2016).

[2] *Ibid.*

[3] PIP Framework Review Group. 2016 Review of the PIP Framework, PIP Review Group Meeting Reports. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/, consulté le 20 septembre 2016).

[4] *Ibid.*

Le 30 mars et le 29 août 2016, dans le cadre de ses réunions, le Groupe d'examen a eu des consultations au Siège de l'OMS à Genève avec les États Membres, la société civile et les autres parties prenantes et ces séances publiques ont également été retransmises en direct sur le site Web de l'OMS.[1] Les participants ont été invités à faire des déclarations, à poser des questions et à soumettre des mémorandums écrits à chaque séance publique.

En outre, le Président du Groupe d'examen, le Dr Kaseba-Sata, a présenté un rapport de situation sur les travaux du Groupe d'examen à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé le 25 mai 2016, également accessible par streaming.[2]

Collecte d'informations

Le Comité d'examen a interrogé les informateurs clés notamment des représentants des États Membres, du GISRS, de l'industrie, de la société civile, des bases de données pertinentes et d'autres parties prenantes et/ou a reçu des documents écrits qu'ils ont présentés. En tout, le Groupe d'examen a interrogé 40 informateurs clés et reçu plusieurs rapports écrits. Ces informateurs sont mentionnés dans les remerciements au début du document.

Le Groupe d'examen a examiné les principaux documents et rapports et plus particulièrement les rapports des réunions du Groupe consultatif du Cadre PIP,[3] les rapports annuels du Groupe consultatif au Directeur général,[4] les rapports biennaux du Directeur général sur le Cadre PIP au Conseil exécutif de l'OMS,[5] les rapports annuels sur la contribution de partenariat pour 2014 et 2015,[6,7] le rapport final du groupe de travail technique d'experts d'octobre 2014,[8] le rapport final du groupe de travail technique de 2016,[9] le projet d'étude de l'OMS de 2016 concernant l'impact de la mise en œuvre du

[1] *Ibid.*

[2] Dr Christine Mwelwa Kaseba-Sata, Président du Groupe d'examen. Rapport de situation sur les travaux du Groupe d'examen à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, Commission A, mercredi 25 mai 2016, séance du soir. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/mediacentre/events/2016/wha69/webstreaming/fr/, consulté le 29 septembre 2016).

[3] PIP Framework Advisory Group. PIP Framework Advisory Group Reports. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/, consulté le 22 septembre 2016).

[4] *Ibid.*

[5] *Ibid.*

[6] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2014. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, consulté le 24 septembre 2016).

[7] Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1, consulté le 24 septembre 2016).

[8] PIP Framework Advisory Group, Technical Expert Working Group (TEWG) on Genetic Sequence Data. Final Report to the PIP Advisory Group. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf?ua=1, consulté le 19 octobre 2016).

[9] PIP Framework Advisory Group, Technical Working Group (TWG) on the sharing of influenza genetic sequence data. Optimal Characteristics of and Influenza Genetic Sequence Data Sharing System under the PIP Framework. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1, consulté le 22 septembre 2016).

Protocole de Nagoya sur la santé publique et le rapport d'une consultation informelle de l'OMS de 2015 sur la réponse au vaccin antigrippal au début d'une pandémie.[1]

Le Groupe d'examen a activement sollicité une contribution des États Membres et des autres parties prenantes. À cette fin, les missions permanentes auprès de l'Office des Nations Unies à Genève et des autres organisations internationales ont été contactées par courriel et invitées à faire connaitre leur position sur le Cadre PIP. L'OMS a également publié séparément sur son site Web en vue de l'examen des questions spécifiques liées au Groupe d'examen pour les États Membres et les parties prenantes en leur demandant d'y répondre et d'indiquer leur point de vue sur d'autres aspects de la mise en œuvre du Cadre PIP.[2]

Au cours de ses délibérations, le Groupe d'examen s'est entretenu avec le Directeur général, des directeurs de programme, des membres du personnel technique et d'autres membres du personnel, ainsi qu'avec des représentants des bureaux régionaux de l'OMS. Les informateurs clés de l'OMS sont mentionnés dans les remerciements au début du document. Les membres du Groupe d'examen ont reçu des orientations techniques sur différents aspects du Cadre PIP, y compris : 1) les négociations sur le SMTA 2 ; 2) le GISRS et l'échange de virus ; 3) le recouvrement et la mise en œuvre de la contribution de partenariat ; 4) les données sur les séquences génétiques. Tout en fonctionnant de manière indépendante, le Groupe d'examen a sollicité des informations et demandé l'établissement de documents techniques écrits par le secrétariat du Cadre PIP et le secrétariat du Groupe d'examen. Il a aussi demandé des éclaircissements sur des questions qui se sont posées lors de la collecte des informations et de l'établissement des rapports. Des membres du personnel de l'OMS ont répondu par écrit aux questions posées par le Groupe d'examen et se sont entretenus librement et de manière informelle avec des membres du Groupe d'examen.

Le Secrétariat de l'OMS a fourni une vue d'ensemble des progrès du GAP, des liens entre le GAP et le Cadre PIP et des solutions pour poursuivre les travaux du GAP après la cessation de ses activités.

Évaluation et mise au point de recommandations

Le Groupe d'examen a commencé ses travaux par une analyse approfondie du Cadre PIP, des étapes de sa mise en œuvre et des problèmes rencontrés. Les membres du Groupe d'examen ont constitué trois sous-groupes pour étudier les questions visées dans le mandat concernant : 1) l'échange de virus, y compris de données sur les séquences génétiques ; 2) le partage des avantages ; et 3) la gouvernance et les liens avec d'autres instruments. Chacun des sous-groupes a établi des questions pertinentes et défini des informateurs clés à interroger dont les déclarations seraient susceptibles de l'aider dans sa démarche et dans l'élaboration de recommandations pratiques et applicables.

Le Groupe d'examen a procédé à une analyse AFOM (atouts, faiblesses, opportunités, menaces) de différents aspects de la mise en œuvre du Cadre PIP et notamment les suivants : échange de virus et de données sur les séquences génétiques ; SMTA 2 ; recouvrement et mise en œuvre de la contribution de partenariat ; gouvernance ; et liens avec d'autres instruments comme le Protocole de Nagoya, le RSI (2005) et le Programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale. Cette analyse a contribué à

[1] Influenza vaccine response during the start of a pandemic: Report of a WHO informal consultation held in Geneva, Switzerland 29 June-1 July 2015. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, consulté le 19 septembre 2016).

[2] 2016 Review of the PIP Framework, Questions to Member States, Questions to Stakeholders. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/en/, consulté le 19 octobre 2016).

définir les facteurs favorisant ou entravant la bonne mise en œuvre du Cadre PIP, ainsi que les résultats souhaités et les projets de recommandations. À la suite d'une analyse stratégique de chaque projet de recommandation, les recommandations préliminaires ont été mises au point puis affinées.

Les conclusions préliminaires du Groupe d'examen ont été communiquées aux États Membres et affichées sur le site Web de l'OMS le 19 août 2016[1] pour qu'ils puissent présenter des observations.

Examen des recommandations

Le Groupe d'examen a soumis son rapport final au Directeur général en novembre 2016 pour qu'il soit transmis au Conseil exécutif en janvier 2017 et à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2017.

= = =

[1] PIP Framework Review Group 2016, Preliminary Findings. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/pip_review_group_prelim_findings.pdf?ua=1, consulté le 19 octobre 2016).