Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DOUZIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A72/32**
Point 12.10 de l'ordre du jour provisoire **18 avril 2019**

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

Rapport du Directeur général

1. À sa cent quarante-quatrième session, en janvier 2019, le Conseil exécutif a décidé de faire figurer dans le projet d'ordre du jour provisoire de la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé un point consacré aux incidences pour la santé publique de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya.[1]

2. Le présent rapport expose différentes considérations sur cette question. Il s'inspire du rapport du Secrétariat sur les incidences pour la santé publique de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya (document EB140/15), dont le Conseil exécutif a pris note à sa cent quarantième session, en janvier 2017.[2] L'une des conclusions centrales du rapport était que le Protocole de Nagoya a des incidences pour la santé publique et que ces incidences offrent des occasions de promouvoir aussi bien la santé publique que les principes d'un partage juste et équitable des avantages. Par ailleurs, le rapport soulignait l'importance de l'échange d'agents pathogènes en temps voulu pour la santé publique mondiale et déterminait combien le partage des avantages découlant de leur utilisation a été important, et combien il le deviendra plus encore, à la fois pour des raisons de santé publique et compte tenu de l'entrée en vigueur et de l'application du Protocole de Nagoya.

3. L'évolution depuis les débats du Conseil en janvier dernier a fait ressortir l'importance de l'accès aux agents pathogènes et du partage des avantages à la fois pour « permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge » – l'objectif 3 de développement durable – et pour atteindre l'objectif du triple milliard que s'est fixé l'OMS dans son treizième programme général de travail, 2019-2023.

4. Bon nombre des questions connexes sont pluridimensionnelles et concernent différents ministères et groupes de parties prenantes, mettent en jeu les évolutions de la biotechnologie, des technologies sanitaires et des technologies de l'information, et englobent des considérations de politique, de droit et de pratique de portée internationale et nationale. En raison de leur complexité intrinsèque, il est impossible de les étudier ici de manière exhaustive. Le Secrétariat a donc fait figurer des liens renvoyant à des documents de référence et à des sources d'information supplémentaires. Le Secrétariat a également

---

[1] Voir les procès-verbaux de la cent quarante-quatrième session du Conseil exécutif, dix-septième séance, section 1 (en anglais seulement).

[2] Voir le document EB140/2017/REC/2, procès-verbaux de la cent quarantième session du Conseil exécutif, dixième séance, section 2 (en anglais seulement).

organisé des séances d'information ouvertes aux États Membres et aux parties prenantes pour fournir des renseignements complémentaires. La documentation utilisée pour ces séances d'information est disponible sur le site Web de l'OMS.[1]

PRINCIPALES QUESTIONS

5. L'échange d'agents pathogènes et le partage des avantages en temps voulu permettent d'identifier un agent pathogène, d'évaluer les risques de manière fiable, d'entreprendre des interventions fondées sur des données scientifiques et, par la suite, de mettre au point et d'utiliser des parades telles que produits de diagnostic, vaccins et traitements. Cet échange et ce partage sont importants dans les situations d'urgence sanitaire déclarées ou imminentes et en tant que composantes de base de la surveillance systématique et de la préparation en santé publique.

6. Le Protocole de Nagoya relatif à la Convention sur la diversité biologique[2] est un traité qui sous-tend ces objectifs et peut aider à les atteindre. Il a pour but la réalisation du troisième objectif de la Convention, le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques. Ces avantages peuvent être monétaires ou non monétaires. Le Protocole reconnaît, entre autres, l'importance des ressources génétiques pour la santé publique ; il oblige les Parties, lorsqu'elles appliquent le Protocole, à prendre dûment en considération les situations d'urgence de santé publique actuelles ou imminentes ; et il mentionne le Règlement sanitaire international (2005). Le Protocole peut accroître l'équité, promouvoir la confiance et améliorer l'accès aux agents pathogènes comme aux avantages découlant de leur utilisation, y compris l'accès aux interventions médicales et aux mesures de lutte pour les pays démunis, et contribuer ainsi à la réalisation des objectifs de développement durable qui ont trait à la santé. La mise en œuvre du Protocole de Nagoya au niveau national concerne plusieurs secteurs de l'administration publique. Dans ce contexte, la participation du secteur de la santé est essentielle pour que les considérations de santé publique soient dûment prises en compte.

7. Les gouvernements peuvent prendre des dispositions qui facilitent l'échange d'agents pathogènes et le partage des avantages correspondants, notamment par la voie d'accords multilatéraux. L'échange des agents pathogènes et le partage des avantages correspondants en temps voulu est crucial pour la santé publique, surtout pour ce qui concerne la sécurité sanitaire des aliments, la résistance aux antimicrobiens, la tuberculose, l'infection à VIH, le paludisme et les agents pathogènes émergents constituant des menaces importantes comme le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient, le virus Zika, le virus Ebola et le virus de Lassa, et d'autres menaces encore inconnues.

---

[1] Voir notamment : Implementation of the Nagoya Protocol and Pathogen Sharing: Public Health Implications (https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf) ; WHO workshop report: Facilitating Access and Benefit-Sharing (ABS) for Pathogens to Support Public Health, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (https://www.who.int/influenza/ABS_Workshop_Report_7Sep_hyperlinks.pdf?ua=1) ; Implementation of the Nagoya Protocol in the context of human and animal health, and food safety: Access to pathogens and fair and equitable sharing of benefits, Questions and Answers, May 2018 (https://www.who.int/influenza/pip/QA_NP_Public_Health.pdf) ; et Comments by the World Health Organization on the draft fact-finding and scoping study "the emergence and growth of digital sequence information in research and development: implications for the conservation and sustainable use of biodiversity, and fair and equitable benefit sharing" (https://www.who.int/influenza/whocommentscbddsi.pdf) – Toutes les adresses URL ont été consultées le 17 avril 2019.

[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 : texte et annexe. Montréal, Québec, Canada. Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, 2012 (https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf, consulté le 13 mars 2019).

8. Les principes de la santé publique mondiale, y compris ceux entérinés par la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, et l'importance capitale que revêtent l'accès en temps voulu et le partage juste et équitable des avantages peuvent servir de référence pour élaborer des dispositifs de collaboration visant à promouvoir à la fois l'accès et les avantages ; la surveillance des agents pathogènes ; une intervention internationale efficace en cas de flambée épidémique ; et l'utilisation collective adéquate des avantages et leur distribution en fonction des besoins de la santé publique mondiale.

9. Promouvoir l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages découlant de leur utilisation peut supposer de prendre en considération d'autres questions, notamment les aspects de l'échange d'agents pathogènes qui concernent la propriété intellectuelle,[1] les données sur les séquences génétiques, la recherche[2] et la publication de ses résultats, la traçabilité, la sécurité biologique, le partage des avantages monétaires et non monétaires ainsi que le droit et les questions de procédure de portée internationale et nationale.

SUITE À DONNER

10. L'importance que revêt l'accès en temps voulu aux agents pathogènes humains pour la préparation et l'action de santé publique est claire et réaffirmée dans le préambule du Protocole de Nagoya. Il convient de noter que le Protocole comprend des dispositions qui pourraient régir les mécanismes de collaboration pour faciliter l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages découlant de leur utilisation, contribuant ainsi à promouvoir les principes fondamentaux d'équité et de protection de la santé publique mondiale.

11. Ces mécanismes peuvent aider à promouvoir l'échange d'agents pathogènes en temps voulu et hâter l'évaluation des risques ainsi que la mise au point de mesures contre la maladie. De plus, en rendant prévisible le partage des avantages, ils offrent la possibilité d'améliorer l'accès aux traitements d'un coût abordable et d'aider les pays, en particulier les pays démunis, à renforcer leurs capacités dans des domaines comme la surveillance des maladies, la préparation et la riposte, et la recherche-développement.

12. Afin que la législation relative à l'accès et au partage des avantages et que les plans de mise en œuvre tiennent compte des impératifs de santé publique, les États Membres doivent, de leur propre initiative, prendre des mesures pour que les ministères de la santé soient représentés lors des discussions et de la planification, et y participent.

13. Dans cette perspective, l'OMS se tient prête à étudier, en dialoguant et en collaborant avec tous les partenaires intéressés, les solutions possibles – codes de conduite, lignes directrices et meilleures pratiques – et les mécanismes multilatéraux envisageables pour faciliter l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages. Ce travail serait accompli en harmonie avec le Protocole de Nagoya et ses principes, dans le cadre global des objectifs de développement durable qui concernent la santé, et en contribuant aux objectifs du Règlement sanitaire international (2005) et du treizième programme général de travail de l'OMS, 2019-2023. Il s'articulerait autour des axes suivants :

[1] Voir Public consultation – pathogen genetic sequence data: WHO's draft code of conduct for open and timely sharing of pathogen genetic sequence data during outbreaks of infectious disease (https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/gsdsharing/en/, consulté le 14 mars 2019).

[2] Voir A research and development Blueprint for action to prevent epidemics (https://www.who.int/blueprint/en/, consulté le 14 mars 2019).

1) préserver et accroître la capacité de faire face aux flambées épidémiques pour protéger la santé publique mondiale en garantissant l'échange d'agents pathogènes en temps voulu dans le respect des normes de sûreté et sécurité biologiques applicables ;

2) faire en sorte que le partage des avantages soit plus juste et plus équitable pour favoriser la surveillance, la préparation et l'action de santé publique ;

3) faire avancer l'application du Règlement sanitaire international (2005), surtout le renforcement des principales capacités dans les pays, en particulier les pays démunis.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

14. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport et à fournir des orientations supplémentaires.

= = =