Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DOUZIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A72/21**
Point 12.1 de l'ordre du jour provisoire **11 avril 2019**

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages

Mise en œuvre de la décision WHA71(11) (2018)

Rapport du Directeur général

1. En janvier 2019, à sa cent quarante-quatrième session, le Conseil exécutif a examiné une version antérieure du présent rapport dans laquelle figurait un projet de décision.[1] Au cours des discussions,[2] il n'a pas été possible de parvenir à un consensus sur le texte du projet de décision. Certains paragraphes du texte sont restés en suspens, et le Conseil a par conséquent adopté une décision comportant un projet de décision avec des crochets.[3] Le Conseil est ensuite convenu que la discussion des paragraphes en suspens se poursuivrait pendant la période intersessions. Un rapport distinct sera présenté pour donner des précisions sur les résultats des consultations.[4]

CONTEXTE

2. En mai 2018, la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la décision WHA71(11) par laquelle elle a approuvé les recommandations contenues dans le rapport du Directeur général sur les progrès dans la mise en œuvre de la décision WHA70(10) (2017) sur l'examen du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages,[5] et a demandé que le texte final de l'analyse, requise au paragraphe 8.b) de la décision WHA70(10), soit soumis à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé en 2019, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session. Suite à cette demande, le Directeur général soumet le présent rapport sur la mise en œuvre des recommandations contenues dans la décision WHA71(11).

---

[1] Document EB144/23.

[2] Voir les procès-verbaux du Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session, douzième et quatorzième séances, section 2.

[3] Décision EB144(6).

[4] Voir le document A72/21 Add.1.

[5] Voir le document A71/24, paragraphe 19.

Progrès accomplis dans la mise en œuvre de la décision WHA71(11)

Annexe, paragraphe a) :[1] mise en œuvre des recommandations contenues dans le rapport du groupe chargé de l'examen de 2016 du Cadre PIP[2]

3. The Secrétariat a pris des mesures pour mettre en œuvre toutes les recommandations figurant dans le rapport du groupe chargé de l'examen de 2016 du Cadre PIP qui relèvent de son mandat. Un outil de suivi contient des informations sur les mesures prises pour mettre en œuvre ces recommandations.[3]

Annexe, paragraphe c) :[4] renforcement de la préparation essentielle aux pandémies

4. La mise en œuvre du plan de mise en œuvre de haut niveau pour la contribution de partenariat 2018-2023 a commencé en janvier 2018 et a porté sur les six domaines suivants : renforcement de la capacité en matière de laboratoires et de surveillance ; études sur la charge de morbidité ; renforcement des capacités de réglementation ; communication sur les risques et participation communautaire ; planification pour le déploiement de produits antipandémiques ; et planification de la préparation à la grippe pandémique. Au cours de la période 2018-2019, un budget de US $31 millions au titre de la contribution de partenariat pour les activités de préparation en cas de pandémie est utilisé pour renforcer les capacités dans 72 pays et appuyer le renforcement des capacités en matière de préparation et de riposte. Les rapports de situation établissent un lien entre la mise en œuvre financière et technique, et indiquent les progrès concernant les 31 étapes et 19 indicateurs figurant dans le plan de mise en œuvre. Le rapport de situation couvrant la période de janvier à juin 2018 décrit les activités menées et les réalisations obtenues dans le renforcement de la capacité de réglementation et la réalisation d'études sur la charge de morbidité.[5]

5. Les progrès relatifs à la conclusion des Accords types sur le transfert de Matériels 2 et le recouvrement des contributions annuelles de partenariat du PIP sont décrits aux pages 6 et 7 du rapport de situation pour la période de janvier à juin 2018. Les rapports sur le Cadre PIP sont également fournis désormais sur le portail du budget programme de l'OMS, où l'on trouve aussi d'autres précisions sur la mise en œuvre financière.[6]

6. La collaboration avec le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique et d'autres organisations internationales concernées par la mise en œuvre des mécanismes d'accès et de partage des avantages s'est poursuivie et reste d'actualité. En juin 2018, un atelier a été organisé par l'OMS en collaboration avec la Convention sur la diversité biologique afin de faciliter pour la santé publique l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages. Les objectifs de l'atelier étaient : de promouvoir la sensibilisation et la coordination concernant l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages découlant de leur utilisation ; de tirer des enseignements de l'expérience des pays dans la mise en œuvre du Protocole de Nagoya et de ses dispositions de santé publique ; et d'élaborer des

---

[1] Voir la décision WHA70(10), paragraphe 8.a).

[2] Document WHA70/2017/REC/1, annexe 8.

[3] 2016 PIP Framework Review Group Recommendations – Draft Implementation Tracking Tool, as of 1 October 2018. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (https://www.who.int/influenza/pip/2016RGRecTracking_Oct2018.pdf, consulté le 8 avril 2019).

[4] Voir la décision WHA70(10), paragraphes 8.c), d) et f).

[5] Pandemic Influenza Preparedness Framework. Progress report, 1 January-30 June 2018. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018:12-13 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_progressreport_30jun2018.PDF, consulté le 8 avril 2019).

[6] Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework (Category). Genève, Organisation mondiale de la Santé (http://open.who.int/2018-19/our-work/category/20/about/about, consulté le 8 avril 2019).

considérations préliminaires concernant les pratiques en matière d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages susceptibles de contribuer à la surveillance de la santé publique, à la préparation et à la riposte, ainsi qu'aux objectifs du Protocole de Nagoya concernant l'équité. L'atelier a réuni des participants de différents domaines techniques, comme la santé et l'environnement, ainsi que de secteurs très divers – secteurs public et privé, organisations non gouvernementales, universités et laboratoires notamment.[1]

Annexe, paragraphe d) :[2] mise en œuvre des recommandations du Commissaire aux comptes

7. Le Commissaire aux comptes a procédé à une vérification de la contribution de partenariat du PIP afin de fournir : des assurances que le Règlement financier de l'OMS a été correctement appliqué dans l'utilisation des fonds et que les informations financières communiquées sont exactes et fiables ; et des recommandations visant à améliorer encore la transparence de la notification sur les liens entre les dépenses et les effets techniques. Au total, sur la base de leurs constatations, les vérificateurs ont conclu que les produits, les recettes et les charges étaient correctement comptabilisés et généralement conformes au Règlement financier et aux Règles de gestion financière de l'OMS. Le rapport de vérification[3] contenait aussi cinq recommandations qui ont été acceptées et entièrement mises en œuvre par l'OMS.

Annexe, paragraphe b) :[4] analyse sur les points liés à l'échange des virus de la grippe saisonnière et des données sur les séquences génétiques

8. Au paragraphe 8.b) de la décision WHA70(10), la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général de procéder à une analyse approfondie, avec des échanges de vues, sur les points soulevés par les recommandations du groupe chargé de l'examen de 2016 du Cadre PIP relatives à la grippe saisonnière et aux données sur les séquences génétiques, notamment sur ce qu'implique la décision de suivre ou de ne pas suivre certaines approches éventuelles.

9. Le Secrétariat a collaboré avec le Groupe consultatif sur le Cadre PIP et des représentants des Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les Laboratoires essentiels de réglementation qui font partie du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) pour procéder à une analyse de manière itérative et consultative. Le processus a commencé par l'établissement d'un document de synthèse annoté précisant la portée de l'analyse,[5] qui a été examiné lors d'une consultation en novembre 2017 afin de connaître l'opinion des États Membres, des représentants du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte, des membres du Groupe consultatif sur le Cadre PIP et d'autres parties prenantes.

10. En avril 2018, le Secrétariat a organisé une séance d'information à l'intention des États Membres, des représentants du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte, des membres du Groupe

[1] Pour plus d'informations, voir le rapport de la réunion et les exposés (http://www.who.int/influenza/ABSworkshop_June2018/en/, consulté le 8 avril 2019).

[2] Voir la décision WHA70(10), paragraphe 8.e).

[3] Commission on Audit, Republic of the Philippines. Report of the External Auditor on the Implementation of the Pandemic Influenza Preparedness Framework – Partnership Contribution (PIP-PC). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_audit_report.pdf?ua=1, consulté le 8 avril 2019).

[4] Voir la décision WHA70(10), paragraphe 8.b).

[5] Implementation of decision WHA70(10) 8(b). Scoping paper on approaches to seasonal influenza and genetic sequence data under the PIP Framework ("Scoping paper"). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 http://www.who.int/influenza/pip/scopingpaper.pdf, consulté le 8 avril 2019).

consultatif sur le Cadre PIP et d'autres parties prenantes, pour fournir notamment des informations sur le rôle et l'action du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte, et procéder à un examen préalable du projet de rapport du Directeur général sur les progrès en vue de la mise en œuvre de la décision WHA70(10).

11. Afin que la question soit plus claire pour les États Membres et les parties prenantes, plusieurs aide-mémoire ainsi qu'un calendrier de l'ensemble des événements relatifs à l'achèvement de l'analyse ont été établis et diffusés avant la séance d'information.

12. En septembre 2018, le Secrétariat a publié dans les six langues officielles le projet d'analyse qui a été établi sur la base : des données sur la grippe saisonnière et des données sur les séquences génétiques recueillies par le groupe chargé de l'examen de 2016 du Cadre PIP ; des travaux du Groupe consultatif sur le Cadre PIP visant à orienter le Directeur général sur le traitement des données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans le Cadre PIP ; et des conclusions contenues dans l'étude du Secrétariat sur ce qu'implique pour la santé publique la mise en œuvre du Protocole de Nagoya.[1]

13. De nombreux éléments ont également été obtenus du Groupe consultatif sur le Cadre PIP et des Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, qui font partie du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte. Ils ont permis de disposer de données quantitatives et qualitatives sur les virus et l'échange de données sur les séquences génétiques, ainsi que sur les fonctions du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte dans le traitement des virus de la grippe saisonnière et des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie.

14. Le Secrétariat a également réuni des données et les vues des États Membres et d'autres parties prenantes lors de deux consultations formelles (en novembre 2017 et en octobre 2018) et d'une consultation en ligne (d'octobre 2017 à octobre 2018).

15. Le projet d'analyse contenait trois parties relatives au fond : i) les questions affectant l'analyse dans son ensemble ; ii) les virus grippaux saisonniers dans le contexte du Cadre PIP ; et iii) les données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP. Les parties ii) et iii) précisaient les enjeux et contenaient différentes approches envisageables, chacune présentant des possibilités et des difficultés.

16. Les 15 et 16 octobre 2018, le Secrétariat a organisé une consultation pour obtenir des réactions sur le projet d'analyse, définir les éventuels points de convergence ou de divergence, et déterminer les éventuelles mesures ultérieures à prendre.

17. La consultation a réuni les États Membres, les représentants du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte, les membres du Groupe consultatif sur le Cadre PIP et d'autres parties prenantes. Environ 115 participants y ont assisté en personne ou par vidéoconférence et 37 États Membres des six Régions de l'Organisation ont notamment été représentés. Parmi les parties prenantes présentes à la réunion, on retrouvait des représentants d'organisations intergouvernementales, de l'industrie, d'organisations non gouvernementales ou de la société civile, d'établissements universitaires, ainsi que de bases de données et d'initiatives.

[1] Voir le document EB140/15.

Résultats de haut niveau de la consultation – échange des virus grippaux saisonniers

18. Les participants ont examiné certains des principaux points, comme indiqué ci-dessous.

a) Le Cadre PIP, qui régit l'accès et le partage des avantages en vue de la préparation contre la grippe pandémique, est un instrument qui a fait ses preuves. Le fonctionnement du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte, l'un des plus anciens réseaux de laboratoires, est satisfaisant et les laboratoires qui en font partie s'échangent les virus grippaux saisonniers en temps utile. Il importe donc de veiller à ce que l'examen de la portée du Cadre PIP n'ait pas pour effet de porter atteinte au système mondial de surveillance de la grippe et de riposte et d'affaiblir le Cadre PIP comme instrument d'accès et de partage des avantages.

b) La mise en œuvre du Protocole de Nagoya présente à la fois des occasions et des défis pour la santé publique. Dans deux cas récents, les difficultés découlant du respect des dispositions nationales concernant l'accès et le partage des avantages ont eu des effets sur l'action du système mondial de surveillance de la grippe et de riposte. Ces questions doivent être abordées d'urgence.

19. Les participants ont examiné les quatre approches concernant l'extension ou la non-extension du Cadre PIP aux virus grippaux saisonniers décrites dans le projet d'analyse et ce qu'impliquerait cette extension ou non-extension.

a) Les participants ont souligné qu'il était peu probable que les discussions dans le cadre du Protocole de Nagoya sur les critères et le processus de reconnaissance d'instruments internationaux spéciaux sur l'accès et le partage des avantages aboutissent rapidement. Tant que les résultats de ce processus ne sont pas connus, il peut être difficile de définir ou de préciser la meilleure approche pour l'échange des virus grippaux saisonniers.

b) Les participants ont reconnu l'importance d'un échange des virus grippaux saisonniers en temps utile et des avantages qui en découleraient. L'avis général était toutefois qu'il ne fallait pas élargir le Cadre PIP à ce stade.

Résultats de haut niveau de la consultation – données sur les séquences génétiques

20. Les participants ont présenté des opinions différentes sur la question de savoir si, et dans quelle mesure, les nouvelles technologies utilisant des données sur les séquences génétiques mettaient en péril le principe de l'accès et du partage des avantages sur un pied d'égalité pour les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, et s'il s'agissait d'un risque à court ou à long terme.

21. Les participants ont reconnu qu'il était important de préserver la confiance dont jouit le Cadre PIP et de veiller à ce que ses principes restent pertinents face à l'évolution technologique.

Conclusions de haut niveau de la consultation et prochaines étapes

22. Les participants ont encouragé le Directeur général à définir des points pouvant contribuer à faire avancer le débat sur les virus grippaux saisonniers et les données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP.

23. À la suite des consultations, le Groupe consultatif sur le Cadre PIP s'est réuni du 17 au 19 octobre 2018 pour examiner la mise en œuvre du Cadre PIP, y compris les résultats de la consultation. Le Groupe consultatif a relevé une apparente convergence des vues à la consultation quant à la nécessité de maintenir la portée actuelle du Cadre à ce stade.

24. Dans son rapport au Directeur général, le Groupe consultatif a formulé plusieurs recommandations spécifiques à court terme sur les virus grippaux saisonniers et les données sur les séquences génétiques dans le Cadre PIP.[1] Le Groupe consultatif a en outre recommandé que le Directeur général traite, en suivant les étapes nécessaires, le projet d'amendement concernant le libellé de la note 1 de l'annexe 2 du Cadre PIP. L'amendement proposé est reproduit en annexe au présent rapport et vise à combler une lacune apparue concernant l'utilisation indirecte de Matériels biologiques PIP par des entreprises, ce qui a eu pour effet qu'elles n'ont pas assuré un partage juste et équitable des avantages concernant l'utilisation de Matériels biologiques PIP. Le Directeur général a accepté toutes les recommandations du Groupe consultatif, qui lui ont semblé raisonnables et applicables, et les a intégrées au projet de décision qui a été soumis au Conseil exécutif.

25. La version définitive du texte de l'analyse a été établie[2] compte tenu des observations reçues dans le cadre de la consultation et des décisions pertinentes des réunions de novembre 2018 de la quatorzième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la sécurité biologique et de la troisième réunion de la Conférence des Parties tenant lieu de Réunion des Parties au Protocole de Nagoya.[3]

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

26. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport et à examiner le projet de décision recommandé par le Conseil exécutif dans la décision EB144(6), en tenant compte, selon qu'il convient, des résultats des consultations présentés dans le document A72/21 Add.1.

[1] Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group. 17-19 October 2018, Geneva, Switzerland. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/influenza/pip/AGMR_Oct2018.pdf?ua=1, consulté le 8 avril 2019).

[2] Approaches to seasonal influenza and genetic sequence data under the PIP Framework. Analysis. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2018 (https://www.who.int/influenza/pip/WHA70108b_Analysis.pdf, consulté le 8 avril 2019).

[3] United Nations Biodiversity Conference, Sharm El-Sheikh, Egypt, 13-29 November 2018. Montréal, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, 2018 (https://www.cbd.int/conferences/2018, consulté le 8 avril 2019).

ANNEXE

AMENDEMENT PROPOSÉ CONCERNANT LA NOTE 1 DE L'ANNEXE 2 DU CADRE PIP[1]

Version actuelle	Nouvelle version proposée
Les bénéficiaires sont toutes les entités qui reçoivent des « Matériels biologiques PIP » du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS), tels que les fabricants de vaccins antigrippaux, de matériel de diagnostic ou de produits pharmaceutiques, ainsi que les entreprises de biotechnologie, les établissements de recherche et les établissements d'enseignement. Chaque bénéficiaire choisira les options en fonction de sa nature et de ses capacités.	Les bénéficiaires sont toutes les entités qui reçoivent des « Matériels biologiques PIP » du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS), tels que les fabricants de vaccins antigrippaux, de matériel de diagnostic ou de produits pharmaceutiques, ainsi que les entreprises de biotechnologie, les établissements de recherche et les établissements d'enseignement **et les entités collaborant avec des bénéficiaires de Matériels biologiques PIP aux fins d'apporter un appui à la mise au point d'un produit lié à la grippe, ou à des tests ou une réglementation concernant un tel produit.** Chaque bénéficiaire choisira les options en fonction de sa nature et de ses capacités

= = =

[1] En **gras**, l'adjonction proposée.