



Projet de texte de l'annexe PABS

Contexte et approche

1. Le présent projet de texte a été établi par le Bureau du Groupe de travail intergouvernemental à composition non limitée sur l'Accord de l'OMS sur les pandémies (Groupe de travail intergouvernemental), avec l'appui du Secrétariat de l'OMS, pour examen par le Groupe à sa troisième réunion (s'appuyant sur le projet de structure des éléments, il tient compte de tous les éléments ainsi que des communications écrites des membres du Groupe, des contributions reçues lors de la deuxième réunion et des discussions informelles) (voir [A/IGWG/2/5](#)).
2. Le Bureau a inséré dans le texte des notes explicatives en italique pour mettre en évidence les parties qui pourraient devoir faire l'objet de discussions plus approfondies au sein du Groupe de travail intergouvernemental, et éventuellement de contributions de spécialistes compétents.

Annexe

Système OMS d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages découlant de leur utilisation (« Système PABS »)

I Champ d'application et objectifs, et termes employés

A. Champ d'application et objectifs

1. La présente annexe énonce les dispositions régissant le système multilatéral établi à l'article 12 de l'Accord de l'OMS sur les pandémies pour le partage rapide et en temps opportun du matériel et des données de séquençage PABS (tels que définis dans la présente annexe) et, sur un pied d'égalité, le partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages découlant du partage et/ou de l'utilisation de matériel et de données de séquençage PABS à des fins de santé publique (« Système PABS »).
2. Le Système PABS est mis en œuvre d'une manière qui :
 - a) reconnaît le droit souverain des États sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique ;
 - b) reconnaît que le partage rapide et en temps opportun du matériel et des données de séquençage PABS et le partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages découlant du partage et/ou de l'utilisation de matériel et de données de séquençage PABS se font sur un pied d'égalité ;
 - c) est conforme au droit international applicable, ainsi qu'au droit, aux normes et aux règlements nationaux et/ou internes applicables, en ce qui concerne l'évaluation des risques, la sécurité et la sûreté biologiques et le contrôle de l'exportation des agents pathogènes, et la protection des données ;
 - d) offre une sécurité juridique à tous les participants au Système PABS ;
 - e) renforce, facilite et accélère la recherche et l'innovation, ainsi que le partage et la distribution rapides, en temps opportun, justes et équitables des avantages ;
 - f) facilite la fabrication et l'exportation des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic visant les agents pathogènes sur lesquels porte le Système PABS ;
 - g) est compatible avec les objectifs de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya, conformément à l'article 12.4, sans aller à leur encontre ;
 - h) vient compléter, en évitant les doubles emplois, les mesures et obligations sur l'accès et le partage des avantages du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique et d'autres instruments nationaux et internationaux pertinents sur l'accès et le partage des avantages, s'il y a lieu ; et

- i) respecte les savoirs traditionnels des peuples autochtones ainsi que des communautés locales en ce qui concerne le matériel et les données de séquençage PABS et le Système PABS.

Note : Le Bureau note que le paragraphe 2 ci-dessus est une liste non exhaustive de paramètres à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs de l'annexe, et qu'il pourrait être nécessaire d'ajouter des dispositions dans la section II afin de rendre certains de ces paramètres opérationnels.

B. Termes employés

Aux fins de la présente annexe :

- a) « agent pathogène à potentiel pandémique » désigne un agent pathogène connu dont il est déterminé qu'il a causé une urgence de santé publique de portée internationale, ou un nouvel agent pathogène ou un variant d'un agent pathogène connu qui infecte les humains, et contre lequel les humains ont une immunité limitée ou inexistante, présentant un risque élevé de transmissibilité, de virulence, de gravité et de propagation sur une vaste zone géographique, et qui est susceptible de causer une urgence de santé publique de portée internationale pouvant évoluer en urgence due à une pandémie ;
- b) « matériel et données de séquençage PABS » désigne : i) le matériel biologique (parties ou composants physiques, y compris l'ADN, l'ARN et les protéines) provenant d'agents pathogènes à potentiel pandémique, y compris les échantillons, les échantillons biologiques, les agents pathogènes isolés de type sauvage, les agents pathogènes modifiés et les dérivés d'un agent pathogène, et comprend les données cliniques ou épidémiologiques, les métadonnées ou les informations dérivées de ce matériel biologique (« matériel PABS ») ; et ii) l'ordre des nucléotides, obtenu en appliquant une technologie de séquençage, trouvés dans une molécule d'ADN ou d'ARN d'un agent pathogène à potentiel pandémique, ainsi que les informations de santé publique suffisamment détaillées générées à partir de cet agent pathogène ou disponibles à son sujet, et comprend les données, les métadonnées ou les informations dérivées du matériel biologique ou génétique (« données de séquençage PABS ») ; et
- c) « fabricant participant » désigne une entité publique ou privée, à but lucratif ou non, qui fabrique des vaccins, des traitements et/ou des produits de diagnostic, y compris au moyen d'accords de licence, et qui a signé un contrat juridiquement contraignant avec l'OMS régissant sa participation au Système PABS (« contrat PABS avec l'OMS »).

Note : Le Bureau note que les termes énumérés ci-dessus sont ceux que le Groupe de travail intergouvernemental est spécifiquement chargé d'inclure dans l'annexe en vertu de l'article 12 ; d'autres termes pourront être ajoutés si le Groupe le juge nécessaire.

II. Dispositions relatives à la mise en œuvre du Système PABS

A. Fonctionnement du Système PABS

1. L'accès au matériel et aux données de séquençage PABS et le partage des avantages, de manière sûre, transparente et responsable dans le cadre du Système PABS, se font sur un pied d'égalité et supposent :

- a) que les entités qui fournissent du matériel et des données de séquençage PABS les partagent rapidement et en temps opportun ;

- b) que les fabricants de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic qui souhaitent accéder au matériel et aux données de séquençage PABS par le biais du Système PABS signent un contrat PABS avec l'OMS, énonçant leurs engagements en faveur d'un partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages ; et
 - c) que les autres participants qui ne sont pas visés au paragraphe 1 b) prennent des engagements juridiquement contraignants en vue d'un partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages, compte tenu de leur nature, de leurs capacités et de leur utilisation du matériel et des données de séquençage PABS.
2. Tous les éléments du Système PABS entrent en vigueur simultanément.
 3. Chaque Partie examine et, si elle le juge approprié, aligne ses mesures nationales et/ou régionales sur l'accès et le partage des avantages conformément à l'article 12.5 d) ii).

B. Accès au matériel et aux données de séquençage PABS

1. Le matériel et les données de séquençage PABS qui sont détectés sont partagés rapidement et en temps opportun, conformément au droit international applicable, ainsi qu'au droit, aux normes et aux règlements nationaux et/ou internes applicables, en ce qui concerne l'évaluation des risques, la sécurité et la sûreté biologiques et le contrôle de l'exportation des agents pathogènes, et la protection des données, comme suit :
 - a) le matériel PABS est partagé, par l'intermédiaire d'un ou de plusieurs laboratoires autorisés en vertu des procédures nationales ou internes pertinentes, avec un ou plusieurs laboratoires d'un réseau de laboratoires coordonné par l'OMS ;
 - b) les données de séquençage PABS sont partagées avec une ou plusieurs bases de données de séquençage reconnues par l'OMS ;
 - c) les laboratoires d'un réseau de laboratoires coordonné par l'OMS et les bases de données de séquençage reconnues par l'OMS se conforment au mandat que leur a donné l'OMS, ainsi qu'aux conditions applicables ;
 - d) un identifiant unique pérenne est attribué à tout matériel PABS et à toute donnée de séquençage PABS partagés par l'intermédiaire du Système PABS ; et
 - e) tout matériel PABS et toute donnée de séquençage PABS partagés par l'intermédiaire du Système PABS comportent des informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées, des données cliniques et épidémiologiques, ainsi que des métadonnées nécessaires à l'évaluation des risques.

Note : Le Bureau note qu'il faut poursuivre les discussions, en sollicitant les contributions de spécialistes compétents en ce qui concerne les identifiants uniques pérennes.

2. Le matériel ou les données de séquençage PABS peuvent être partagés en dehors du Système PABS, à condition qu'ils soient partagés à titre prioritaire avec un laboratoire d'un réseau de laboratoires coordonné par l'OMS et/ou une base de données de séquençage reconnue par l'OMS.
3. Les laboratoires d'un réseau de laboratoires coordonné par l'OMS qui reçoivent du matériel et des données de séquençage PABS observent les conditions suivantes :
 - a) mettre en œuvre des normes de sûreté et de sécurité biologiques, ainsi que d'autres normes, applicables au sein des réseaux de laboratoires coordonnés par l'OMS ;

- b) partager tous les résultats et les analyses en temps opportun avec l'entité qui fournit le matériel PABS ;
- c) utiliser le matériel et les données de séquençage PABS à des fins de santé publique ;
- d) faire participer des scientifiques des laboratoires d'origine, en particulier ceux des pays en développement, à des projets scientifiques associés à la recherche sur du matériel et des données de séquençage PABS, et à la préparation de manuscrits en vue de leur présentation et publication ;
- e) reconnaître, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant du matériel et des données de séquençage PABS ; et
- f) accepter de ne pas revendiquer de droits de propriété intellectuelle sur le matériel et les données de séquençage PABS, ni sur leurs composants.

Note : Le Bureau note qu'il faut poursuivre les discussions au sujet du paragraphe 3 f), en sollicitant les contributions de spécialistes compétents.

4. Les bases de données de séquençage reconnues par l'OMS qui reçoivent des données de séquençage PABS observent les conditions suivantes :

- a) appliquer des politiques et pratiques pertinentes en matière de sécurité de l'information, ainsi que des normes de qualité (conservation des données de séquençage et des informations), assorties d'exigences pertinentes en matière d'interopérabilité ;
- b) informer les utilisateurs de la base de données de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et du Système PABS, y compris leur notifier d'éventuels engagements juridiquement contraignants concernant le partage des avantages au titre de la section C ci-dessous ;
- c) reconnaître, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant du matériel et des données de séquençage PABS ; et
- d) accepter de ne pas revendiquer de droits de propriété intellectuelle sur le matériel et les données de séquençage PABS.

Note : Le Bureau note qu'il faut poursuivre les discussions au sujet du paragraphe 4, en sollicitant les contributions de spécialistes compétents, notamment en ce qui concerne les modalités d'information des utilisateurs des bases de données et d'identification des utilisateurs.

C. Partage des avantages dans le cadre du Système PABS

1. Tous les participants au Système PABS sont avisés d'éventuels engagements juridiquement contraignants concernant le partage des avantages qu'ils doivent prendre en fonction de leur nature, de leurs capacités et de leur utilisation de matériel et de données de séquençage PABS, qui peuvent porter, entre autres, sur :

- a) l'accès aux produits de santé liés aux pandémies ;
- b) le renforcement des capacités et l'assistance technique ;
- c) la coopération en matière de recherche et de développement ;

- d) l'octroi de licences non exclusives à des fabricants dans des pays en développement, aux fins de la fabrication de produits de santé liés aux pandémies ;
- e) d'autres formes de transfert de technologie selon des modalités mutuellement convenues ;¹
- f) la participation de scientifiques de laboratoires d'origine, en particulier ceux des pays en développement, à des projets scientifiques associés à la recherche sur du matériel et des données de séquençage PABS, et à la préparation de manuscrits en vue de leur présentation et publication ;
- g) la reconnaissance, comme il se doit, dans les présentations et publications, des contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant du matériel et des données de séquençage PABS ; et
- h) les contributions pécuniaires.

Note : Le Bureau note qu'il faut poursuivre les discussions au sujet du paragraphe 1 ci-dessus, en sollicitant les contributions de spécialistes compétents, notamment en ce qui concerne les modalités de notification des participants et les dispositions relatives au partage des avantages.

2. Pour être reconnu en tant que fabricant participant, un fabricant de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic doit conclure un contrat PABS avec l'OMS, qui couvre tout l'accès au matériel et aux données de séquençage PABS pendant la durée de ce contrat, et qui impose au fabricant participant de respecter les obligations suivantes :

- a) utiliser le matériel et les données de séquençage PABS à des fins de santé publique ;
- b) en cas d'urgence due à une pandémie, mettre à disposition de l'OMS un accès rapide à sa production en temps réel de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic sûrs, de qualité et efficaces visant l'agent pathogène responsable de l'urgence due à une pandémie, conformément à l'article 12.6 a), aux fins de distribution conformément à l'article 12.6 b) ; et
- c) fournir à l'OMS les contributions pécuniaires annuelles visées à l'article 12.5 a), une certaine souplesse étant prévue en fonction de la nature et des capacités du fabricant participant.

3. Outre ce qui précède, chaque contrat PABS avec l'OMS impose au fabricant participant qu'il fournisse des avantages supplémentaires, une certaine souplesse étant prévue en fonction de la nature et des capacités du fabricant participant, comme indiqué aux articles 12.7 et 12.8, y compris des options pour :

- a) l'accès à des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic visant l'agent pathogène responsable de l'urgence de santé publique de portée internationale, conformément à l'article 12.7 ;
- b) le renforcement des capacités et l'assistance technique ;
- c) la coopération en matière de recherche et de développement ;

¹ Voir la note de bas de page 8 à l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

- d) la facilitation de l'accès aux vaccins, aux traitements et aux produits de diagnostic disponibles afin de faire face aux risques et aux événements de santé publique dans le contexte de l'article 13.3) du Règlement sanitaire international (2005) ;
- e) l'octroi de licences non exclusives à des fabricants dans des pays en développement, aux fins de la production et de la livraison efficaces de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic ; et
- f) d'autres formes de transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues,² y compris le transfert de connaissances, de compétences et d'expertise technique pertinentes.

4. À sa première session, la Conférence des Parties arrête les conditions types applicables aux contrats PABS avec l'OMS susmentionnés et à la notification, ainsi que les modalités pertinentes concernant les contributions pécuniaires annuelles.

5. Les engagements pris par chaque fabricant participant dans le cadre de son contrat PABS avec l'OMS sont mis à la disposition du public par l'OMS.

III. Gouvernance et examen du Système PABS

A. Gouvernance

1. La Conférence des Parties supervise la mise en œuvre du Système PABS, dans le cadre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

2. Le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé, en sa qualité de Secrétariat de l'Accord de l'OMS sur les pandémies conformément à l'article 22 de cet Accord :

- a) administre et coordonne le Système PABS, conformément aux dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, et, ce faisant, collabore avec les organisations internationales compétentes et les parties prenantes concernées ;
- b) veille à ce que les politiques et pratiques applicables à l'administration et à la coordination du Système PABS favorisent le partage juste, équitable et transparent des produits de santé liés aux pandémies, notamment les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic, pendant les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie, en fonction du risque pour la santé publique et des besoins ;
- c) élabore le mandat applicable aux laboratoires des réseaux de laboratoires coordonnés par l'OMS, ainsi qu'aux bases de données de séquençage reconnues par l'OMS, et en assure la coordination, afin qu'ils soient disponibles lorsque le Système PABS commencera à fonctionner ;
- d) établit un Groupe consultatif PABS, dans le respect du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS, chargé de présenter des rapports et des recommandations fondés sur des données probantes concernant la mise en œuvre du Système PABS, y compris des avis sur le partage juste et équitable des avantages en fonction du risque pour la santé publique et des besoins, et le renforcement des capacités ; et

² Voir la note de bas de page 8 à l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

e) aide les Parties à aligner les mesures nationales et régionales sur l'accès et le partage des avantages applicables au matériel et aux données de séquençage PABS qui relèvent du champ d'application de l'Instrument PABS, conformément à l'article 12.5.d ii).

3. Toute Partie peut donner suite à une ou plusieurs allégations de non-respect des conditions du Système PABS, comme suit :

a) toute allégation de non-respect du mandat par une institution ou un laboratoire d'un réseau de laboratoires coordonné par l'OMS ou d'une base de données de séquençage reconnue par l'OMS peut être portée à l'attention du Directeur général de l'OMS, qui examinera les circonstances et pourra étudier la question avec le Groupe consultatif PABS afin de déterminer la ou les mesures appropriées à prendre ; et

b) toute allégation de non-respect ou de violation des contrats PABS avec l'OMS sera portée à l'attention du Directeur général de l'OMS, qui examinera les circonstances et prendra les mesures nécessaires en concertation avec le Groupe consultatif PABS, et fera rapport à ce sujet, selon qu'il convient, à la Conférence des Parties.

B. Examen du Système PABS

La Conférence des Parties examine la mise en œuvre, les activités et le fonctionnement du Système PABS cinq ans après son entrée en vigueur, puis tous les cinq ans, en vue d'assurer sa mise en œuvre effective, et peut également convoquer des examens extraordinaires du Système PABS, si elle le juge approprié, à la suite d'une situation d'urgence due à une pandémie.
