

# **Application du Règlement sanitaire international (2005)**

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

### **Rapport du Secrétariat**

#### **Résumé d'orientation**

1. À sa cent trente-huitième session, en janvier 2016, le Conseil exécutif a examiné le rapport de la première réunion du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005).<sup>1</sup> Au cours des débats,<sup>2</sup> il a été convenu que le Secrétariat établirait une étude qui serait présentée au Conseil à sa cent quarantième session afin d'analyser comment la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pourrait affecter l'échange d'agents pathogènes et de définir les incidences potentielles pour la santé publique. Le texte intégral du rapport du Secrétariat sera accessible ultérieurement, dans les six langues officielles, sur le site Web de l'OMS.<sup>3</sup>

2. Le présent résumé contient : un bref exposé de la méthodologie suivie ; des données de base ; les principales conclusions ; et les principales considérations évoquées et options proposées par les États Membres et les parties prenantes. Il vise à faciliter les efforts des États Membres lors de l'examen du texte intégral du rapport.

#### **Méthodologie**

3. L'analyse a été établie sur la base de la collecte d'informations sur plusieurs fronts, notamment un appel aux États Membres, par l'intermédiaire des secteurs nationaux de la santé et de l'environnement, et aux parties prenantes pour qu'ils répondent par écrit aux questions clés, ainsi que des entretiens directs et par téléphone avec des parties prenantes et des experts. Outre les unités concernées du Secrétariat, diverses organisations internationales, et notamment le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique et la FAO, ont également été consultées.

---

<sup>1</sup> Document EB138/20.

<sup>2</sup> Voir le document EB138/2016/REC/2, procès-verbaux de la deuxième séance, section 1 (en anglais seulement).

<sup>3</sup> On trouvera la section pertinente à l'adresse [www.who.int/influenza/pip/2016-review/en](http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/en).

## Données de base

4. Le Protocole de Nagoya est un accord qui complète la Convention sur la diversité biologique, dont l'un des principaux objectifs concerne le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.<sup>1</sup> Le Protocole précise les dispositions de la Convention liées à l'accès et au partage des avantages et vise à créer un cadre mondial pour l'élaboration d'instruments d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages qui en découlent.

5. Le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques visées par la Convention sur la diversité biologique et aux connaissances traditionnelles qui leur sont associées, ainsi qu'aux avantages découlant de leur utilisation. En vertu du Protocole, les ressources génétiques sont accessibles sous réserve du « consentement préalable donné en connaissance de cause » par le pays d'origine dès la conclusion de « conditions convenues d'un commun accord », notamment quant au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques concernées.<sup>2</sup>

6. Le Protocole de Nagoya mentionne en annexe de nombreux avantages favorisant la santé publique, comme les transferts de technologie et la collaboration à la recherche scientifique, qui peuvent être mis en œuvre par les Parties à des conditions convenues d'un commun accord.

7. Si le Protocole de Nagoya énonce des principes généraux, de nombreux détails sont laissés aux juridictions nationales, notamment en ce qui concerne les dispositions sur les agents pathogènes dans la législation d'application et les modalités de mise en œuvre des mesures sanitaires d'urgence. Ces décisions auront une incidence sur la santé publique.

8. La riposte de santé publique aux maladies infectieuses repose sur la surveillance continue, l'évaluation des risques en temps voulu, la mise en œuvre de mesures de santé publique et l'accès aux interventions médicales comme les vaccins et les médicaments.

9. Ainsi, dans le contexte de la grippe, le suivi de l'évolution et de la propagation des virus et la riposte aux flambées sont un processus continu qui suppose un accès constant aux échantillons de virus grippaux circulants. Chaque année, on compte des milliers d'échanges d'échantillons de virus grippaux provenant du plus grand nombre de pays possible grâce au système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte, un réseau mondial de laboratoires coordonné par l'Organisation. Sur la base de ces échantillons, les laboratoires du système peuvent alors entreprendre une évaluation des risques, suivre l'évolution de la grippe saisonnière ainsi que le risque de pandémie lié à des nouveaux virus grippaux et recommander des mesures de gestion des risques, notamment des vaccins. Les fabricants de vaccins utilisent des matériels et des informations mis au point par le système.

10. En outre, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, adopté en 2011 par l'Assemblée de la Santé dans sa résolution WHA64.5, a pour objet d'améliorer la préparation et la riposte en cas de grippe pandémique et de renforcer le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte, « avec pour but un système juste, transparent, équitable, efficient et efficace pour, sur un pied d'égalité : i) l'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une

---

<sup>1</sup> Article premier de la Convention sur la diversité biologique entrée en vigueur le 29 décembre 1993, 1760 UNTS 79. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-01> (consulté le 5 décembre 2016).

<sup>2</sup> Article 5 de la Convention sur la diversité biologique entrée en vigueur le 29 décembre 1993, 1760 UNTS 79. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-05> (consulté le 5 décembre 2016).

pandémie humaine ; et ii) l'accès aux vaccins et le partage des autres avantages » comme les produits diagnostiques et les antiviraux.<sup>1</sup>

11. Dans le cas des agents pathogènes non grippaux, les échanges prennent plusieurs formes : des échanges ad hoc, bilatéraux, selon les besoins ou par des réseaux existants d'institutions et de chercheurs. Ces réseaux échangent les échantillons d'agents pathogènes dans le cadre de la surveillance et du diagnostic afin de déterminer, par exemple, les changements épidémiologiques ou l'apparition d'une résistance.

12. Ainsi, dans le contexte de l'éradication de la poliomyélite, les laboratoires du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite échangent des échantillons de cas suspects de poliomyélite aux fins d'une détection rapide du poliovirus et pour assurer un endiguement rapide et une riposte par un suivi du mode de transmission.

### **Principales conclusions**

13. Une conclusion centrale de l'étude est que : 1) le Protocole de Nagoya a des incidences pour la riposte de santé publique aux maladies infectieuses et notamment à la grippe et que 2) ces incidences offrent des occasions de progresser aussi bien du point de vue de la santé publique que des principes de partage juste et équitable des avantages.

14. Les réponses aux questions soumises aux États Membres et aux parties prenantes ont également permis d'apporter plusieurs éclaircissements.

- La riposte aux maladies infectieuses se fonde sur la surveillance continue, une évaluation des risques en temps voulu, des mesures de santé publique contre les maladies et l'accès aux produits diagnostiques, aux vaccins et aux traitements, ce qui suppose l'échange à la fois rapide et complet des agents pathogènes et un accès juste et équitable aux produits diagnostiques, vaccins et traitements.
- D'égale importance, les deux éléments sont tous deux favorisés par le Protocole de Nagoya qui précise et harmonise les obligations juridiques concernant l'accès aux ressources génétiques et établit une approche plus équitable pour le partage des avantages découlant de leur utilisation.
- De ce point de vue, le Protocole de Nagoya peut favoriser l'échange d'agents pathogènes. Il est de nature à promouvoir la confiance et à encourager davantage de pays à échanger des agents pathogènes et il fournit aussi une base normative pour le partage des avantages découlant de leur utilisation.

### **Considérations et options**

15. Dans le cadre du Protocole de Nagoya, l'approche normative de l'accès aux agents pathogènes et du partage des avantages découlant de leur utilisation est fondée sur des principes de base comme la justice, l'équité et la protection de la santé publique mondiale.

---

<sup>1</sup> Voir Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages – section 2. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2012  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081\\_fre.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf) (consulté le 15 novembre 2016).

16. En précisant et en harmonisant les obligations concernant l'accès et le partage des avantages associés à l'échange des agents pathogènes, le Protocole de Nagoya peut appuyer la promotion d'échanges en temps voulu et accélérer l'évaluation des risques ainsi que l'élaboration de mesures contre les maladies. En outre, le partage prévisible des avantages est de nature à améliorer l'accès à des traitements d'un coût abordable et à aider les pays en développement à renforcer leurs capacités dans des domaines comme la surveillance des maladies et la recherche-développement. Le Protocole donne donc l'occasion aux États Membres de mettre en place des systèmes d'échanges d'agents pathogènes favorables à l'équité mondiale en santé.

17. Par exemple, dans le contexte de la grippe, on a fait valoir dans certaines réponses que le Protocole pourrait contribuer à renforcer l'appui en faveur du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, à encourager la participation au système d'échange des virus grippaux et à donner l'occasion d'envisager le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des virus de la grippe saisonnière.

18. Dans le contexte des agents pathogènes non grippaux, on a souligné dans certaines réponses que le Protocole donnait l'occasion aux États Membres d'établir au préalable des prévisions claires en matière de partage des avantages concernant l'accès aux agents pathogènes qui contribueront à l'action de santé publique contre les flambées de maladies infectieuses.

19. Des préoccupations ont cependant été exprimées quant au fait que la mise en œuvre du Protocole de Nagoya est susceptible de ralentir ou de limiter les échanges d'agents pathogènes en raison : 1) de l'incertitude concernant la portée et la mise en œuvre du Protocole de Nagoya ; 2) du coût transactionnel élevé de la mise en œuvre d'un système bilatéral d'accès et de partage des avantages ; et 3) de la complexité des différentes législations nationales concernant l'accès et le partage des avantages. Ces facteurs pourraient avoir des répercussions sur l'exhaustivité et la rapidité de l'évaluation des risques ainsi que sur la mise au point en temps opportun de vaccins, de produits diagnostiques et d'autres moyens médicaux.

20. Dans le contexte de la grippe, par exemple, certains ont fait observer qu'au regard des milliers de virus échangés chaque année avec les laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte, les procédures à suivre pour la négociation au cas par cas du consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord risquent d'accroître la complexité de l'échange de virus et d'exiger davantage de temps et de ressources, ce qui pourrait ralentir ou limiter l'échange de virus en posant un problème du point de vue de l'action de santé publique contre la grippe. De même, en ce qui concerne les agents pathogènes non grippaux, on a fait valoir que les accords bilatéraux ne favorisent pas toujours une approche commune face à une menace pour la santé publique.

21. Comme on l'a relevé dans les réponses à cette étude, le Protocole de Nagoya contient des outils qui tiennent compte de ces préoccupations. Les modalités de mise en œuvre du Protocole – aussi bien collectivement par la Réunion des Parties, qu'individuellement par la législation nationale des différentes Parties – seront déterminantes pour assurer qu'il appuie bien la santé publique.

22. Les réponses à l'étude ont donc proposé plusieurs options pour promouvoir la santé publique et améliorer l'harmonisation entre le Protocole de Nagoya et les systèmes d'échange d'agents pathogènes déjà en place. Il s'agissait notamment : a) de mettre en place de nouveaux « instruments internationaux spéciaux sur l'accès et le partage des avantages » au sens de l'article 4.4 du Protocole de Nagoya ou de préciser ceux qui existent déjà ; b) de veiller à ce que les lois d'application soient conformes aux intérêts de la santé publique ; et c) d'encourager la consultation, le dialogue, la sensibilisation du public et la collaboration internationale.

23. Beaucoup ont estimé que le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux avantages est ou devrait être considéré comme un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'article 4.4 du Protocole. Cette reconnaissance signifierait que les dispositions du Protocole de Nagoya prévoyant le consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord au cas par cas ne seraient pas applicables aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Cette solution permettrait d'offrir une « certitude juridique » concernant ces agents pathogènes, ce qui renforcerait les mécanismes du Cadre PIP.

24. En outre, en vertu de l'article 8.b) du Protocole de Nagoya, les Parties sont tenues de prendre dûment en considération « les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international » lorsqu'elles élaborent des lois sur l'accès et le partage des avantages. On a donc souligné dans de nombreuses réponses la nécessité de rendre opérationnel l'article 8.b) dans les lois d'application nationales afin de faciliter un accès rapide aux agents pathogènes qui menacent la santé publique tout en assurant un partage équitable des avantages.

25. D'autres propositions évoquées dans les réponses ont notamment porté sur l'élaboration d'un code de conduite sur l'échange des agents pathogènes visant à promouvoir l'accès aux agents utilisés dans l'intérêt de la santé publique, en particulier à des fins non lucratives. L'idée de prévoir des modalités simplifiées et accélérées pour obtenir un consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord pour les agents pathogènes revêtant une importance particulière pour la santé publique a également été avancée, notamment en utilisant des clauses contractuelles types comme celles encouragées à l'article 19 du Protocole.

26. Beaucoup ont proposé dans leur réponse que le Secrétariat et les États Membres s'attachent à promouvoir le dialogue, les consultations et la sensibilisation aux questions liées au Protocole de Nagoya et à l'échange d'agents pathogènes. Ils ont également préconisé une coordination internationale sur la mise en œuvre du Protocole de Nagoya et proposé une initiative avec l'OMS comme chef de file visant à harmoniser les lois d'application nationales pour qu'elles soient compatibles avec la santé publique.

27. Certains ont enfin proposé d'ajouter des points à l'ordre du jour de réunions ultérieures de l'OMS afin de pouvoir examiner de manière plus approfondie les incidences du Protocole de Nagoya pour la santé publique.

28. Dans l'ensemble, les réponses apportées à l'étude reflètent la position selon laquelle l'accès aux agents pathogènes doit être régi par une approche favorisant leur échange rapide dans l'intérêt de la santé et le partage juste et équitable des avantages qui en découlent. À cet égard, le Protocole de Nagoya fournit effectivement des outils normatifs pour promouvoir de manière efficace et équitable l'accès international aux agents pathogènes et des dispositions de partage des avantages, notamment par l'élaboration d'instruments spéciaux, la reconnaissance des situations d'urgence qui menacent la santé humaine et la promotion de la collaboration internationale.

29. Les États Membres voudront peut-être examiner l'utilité pratique de ces outils et envisager les étapes suivantes de la question des incidences du Protocole de Nagoya pour la santé publique, y compris les occasions qu'il offre de promouvoir à la fois la santé publique et le principe du partage équitable des avantages.

**MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF**

30. Le Conseil est invité à prendre note du rapport et à formuler des orientations.

= = =