

Compilation article par article des propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) soumises dans le cadre de la décision WHA75(9) (2022)

Le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005), à sa première réunion tenue les 14 et 15 novembre 2022, a décidé que « le Secrétariat publiera[it] également en ligne, dans les six langues officielles, une compilation recensant article par article les propositions d'amendements, avec l'autorisation des États Membres dont ces propositions émanent et sans attribuer les propositions aux États Membres qui en sont à l'origine ».¹

En application de la décision ci-dessus prise par le Groupe de travail, le présent document fournit une compilation recensant article par article les propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) soumises dans le cadre de la décision WHA75(9) (2022).

Les propositions d'amendements sont présentées de la manière suivante :

- ~~Texte barré~~ = effacer le texte actuel
- **Souligné et gras** = nouveau texte proposé
- (...) = texte actuel du RSI pour lequel aucune proposition d'amendements n'a été soumise et qui, de ce fait, est donc exclu de la présente compilation

Cette compilation n'a pas vocation à se substituer aux propositions d'amendements au RSI (2005) telles qu'elles ont été soumises à l'origine.

¹ Document A/WGIHR/1/5.

Compilation article par article des propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) soumises par les États Parties dans le cadre de la décision WHA75(9)¹

Légende

~~Texte barré~~ = effacer le texte actuel

Souligné et gras = nouveau texte proposé

(...) = texte actuel du RSI pour lequel aucune proposition d'amendements n'a été soumise et qui, de ce fait, est donc exclu de la présente compilation

Article 1 Définitions

1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé « le RSI » ou « le Règlement ») :

(...)

« produits de santé » s'entend des traitements, des vaccins, des dispositifs médicaux, des équipements de protection individuelle, des produits de diagnostic, des aides techniques, des thérapies cellulaires et géniques, de leurs constituants, des matériaux dont ils se composent ou de leurs parties.

« produits de santé » s'entend des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux, des produits de diagnostic, des produits d'assistance, des thérapies cellulaires et géniques et d'autres technologies de la santé, sans toutefois s'y limiter ;

« technologies et savoir-faire sanitaires » s'entend d'un ensemble organisé ou d'un assortiment de connaissances, de compétences, de produits de santé, de procédures, de bases de données et de systèmes mis au point pour régler un problème de santé et améliorer la qualité de vie, y compris ceux entrant dans la mise au point ou la fabrication de produits de santé ou leur combinaison, leur application ou leur usage. Les termes « technologies sanitaires » et « technologies de santé » sont employés de manière interchangeable.

(...)

« recommandation permanente » s'entend de l'avis ~~non contraignant~~ émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

« recommandation temporaire » s'entend de l'avis ~~non contraignant~~ émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

¹ La présente compilation est publiée à la suite des accords qui ont été trouvés lors de la première réunion du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005), comme envisagé dans le document A/WGIHR/1/5.

Article 2 *Objet et portée*

L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, **à s'y préparer**, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée ~~aux risques qu'elle présente pour la santé publique~~ **à l'ensemble des risques potentiels pour la santé publique, y compris moyennant la préparation opérationnelle et la résilience des systèmes de santé**, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux, **aux moyens de subsistance, aux droits humains, à l'accès équitable aux produits de santé et aux technologies et savoir-faire sanitaires**.

Article 3 *Principes*

1. Le présent Règlement est mis en œuvre ~~en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales~~ **sur la base des principes d'équité, d'inclusivité et de cohérence et conformément aux responsabilités communes, mais différenciées des États Parties, en tenant compte de leur développement social et économique**.

(...)

Nouveau paragraphe 2 bis. Les États Parties acquièrent et maintiennent les capacités nécessaires à l'application du Règlement, suivant leurs responsabilités communes, mais différenciées et leurs capacités respectives et en fonction de la disponibilité d'une aide financière internationale et de ressources technologiques communes et, à cet égard, la priorité doit être donnée à la mise en place de systèmes de santé opérationnels qui soient résilients face aux urgences de santé publique.

3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies. **Lors de la mise en œuvre du présent Règlement, les États Parties et l'OMS doivent faire preuve de précaution, en particulier face à des agents pathogènes inconnus.**

(...)

Nouveau paragraphe 5. Les États Parties appliquent le présent Règlement selon un principe d'équité et de solidarité, ainsi qu'en fonction de leurs responsabilités communes mais différenciées et de leur niveau de développement respectif en tant qu'États Parties.

Nouveau paragraphe 6. L'échange d'informations entre États Parties ou entre les États Parties et l'OMS en application du présent Règlement se fait exclusivement à des fins pacifiques.

Article 4 *Autorités responsables*

1. Chaque État Partie met en place ou désigne une **entité faisant office de** point focal national RSI ainsi que les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement. **L'OMS fournit une assistance technique aux États Parties et collabore avec eux, à leur demande, pour renforcer les capacités des points focaux nationaux RSI et des autorités.**

Nouveau paragraphe 1 bis. En outre, chaque État Partie devrait informer l'OMS concernant la mise en place de son autorité nationale chargée de l'application globale du RSI, qui sera reconnue et tenue responsable de la fonctionnalité du point focal national RSI et de l'acquiescement d'autres obligations au titre du RSI.

Nouveau paragraphe 1 bis. Les États Parties doivent / ALT peuvent adopter ou adapter des textes législatifs de manière à doter les points focaux nationaux RSI de l'autorité et des ressources pour exercer leurs fonctions, en définissant clairement les tâches et les fonctions de l'entité faisant office de point focal national RSI pour s'acquitter des obligations découlant du présent Règlement.

(...)

4. Les États Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux RSI **et de l'autorité nationale compétente en matière de RSI**, et l'OMS communique aux États Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS communique à tous les États Parties les coordonnées des points focaux nationaux RSI qui lui sont communiquées en application du présent article.

Article 5 Surveillance

1. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, la capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1. **Les États Parties développés et l'OMS offrent une assistance aux États Parties en développement en fonction de la disponibilité de financements, de technologies et de savoir-faire aux fins de l'application intégrale du présent article, conformément à l'article 44. Cette capacité sera examinée périodiquement moyennant le mécanisme d'examen sanitaire périodique universel en remplacement de l'évaluation extérieure conjointe qui a débuté en 2016. Cette examen recense tout / ALT Si cet examen révèle un manque de ressources et d'autres difficultés empêchant de mettre en place cette capacité, l'OMS et ses bureaux régionaux, à la demande d'un État Partie, fournissent ou contribuent à fournir un appui technique et aident à mobiliser des ressources financières pour l'acquisition, le renforcement et le maintien de cette capacité.**

2. À la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un État Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'État Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui se prononce **renvoie la question à l'Assemblée mondiale de la Santé, qui prendra une décision à ce sujet** en tenant compte de l'avis technique du Comité établi en vertu de l'article 50 (ci-après dénommé le « Comité d'examen »). Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'État Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. **Les États Parties développés et l'OMS aident tout** les États Parties, à leur **sa** demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.

4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue, **en se fondant sur des critères d'évaluation du risque régulièrement mis à jour et convenus avec les États Parties**, le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent et les entraves au trafic international qu'ils peuvent créer. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant **pas avec une partie externe, mais avec les États Membres**.

4. (Nouveau texte) – **L'OMS recueille des informations sur des événements dans le cadre de ses activités de surveillance et évalue, sur la base de critères d'évaluation des risques régulièrement mis à jour et convenus avec les États Membres, dans quelle mesure ces événements peuvent entraîner la propagation internationale de maladies et avoir éventuellement une incidence sur le trafic international. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant.**

Nouveau paragraphe 5. L'OMS définit des critères d'alerte précoce pour évaluer et réévaluer progressivement le risque que présente, au niveau national, régional ou mondial, un événement dont la cause ou l'origine est connue ou inconnue et communique cette évaluation aux États Parties conformément aux dispositions des articles 11 et 45, le cas échéant.

Nouveau paragraphe 5. L'OMS définit des critères d'alerte précoce pour évaluer et réévaluer progressivement le risque que présente, au niveau national, régional ou mondial, un événement dont la cause ou l'origine est inconnue et communique cette évaluation aux États Parties conformément aux dispositions des articles 11 et 45, le cas échéant. L'évaluation du risque indique, sur la base des meilleures informations disponibles, le niveau de risque de propagation éventuelle et le risque de graves répercussions possibles sur la santé publique, d'après l'appréciation de l'infectiosité et de la gravité de la maladie.

Nouveau paragraphe 5. Renforcer le rôle central des autorités sanitaires nationales dans le processus de gestion et de coordination avec les niveaux hiérarchiques politique, intersectoriel, interministériel et multiniveaux pour une surveillance et une riposte opportunes et coordonnées conformément à l'approche internationale des risques pour la santé publique établie en vertu du RSI, en renforçant le rôle central des autorités sanitaires nationales dans le processus de leadership et de coordination à plusieurs niveaux.

Article 6 Notification

1. Chaque État Partie, **dans un délai de 48 heures après que le point focal national RSI a reçu les informations à ce sujet,** évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2 **dans un délai de 48 heures après que le point focal national RSI a reçu les informations à ce sujet.** Chaque État Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision, ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'Énergie atomique (AIEA), **de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) ou d'autres entités des Nations Unies intéressées,** l'OMS en informe immédiatement ~~l'AIEA~~ **les entités nationales et les institutions des Nations Unies intéressées.**

2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS, **par les moyens de communication les plus efficaces à sa disposition,** les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris **les données de séquençage génétique,** la définition des cas, les résultats de laboratoire, **les données épidémiologiques et cliniques, ainsi que les données microbiennes et génomiques en cas de survenue d'un événement causé par un agent infectieux, les données de séquençage génomique si elles sont disponibles,** la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie, ~~et les mesures sanitaires utilisées~~ **mises en œuvre et d'autres informations connexes à la demande de l'OMS, les données de séquençage génétique** ; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale. **Le partage des données de séquençage génomique dépend de la capacité des États Membres et de la législation nationale en vigueur. Dans le but de favoriser la recherche et l'évaluation liées aux événements, l'OMS met les informations reçues à la disposition de l'ensemble des États Parties, conformément aux modalités qui seront adoptées par l'Assemblée de la Santé.**

Nouveau paragraphe 3. Pour plus de clarté, les dispositions de l'article 45 s'appliquent aux notifications faites en application du présent article.

Nouveau paragraphe 3. L'échange de données ou d'informations sur le séquençage génomique n'est pas requis au titre du présent Règlement. L'échange de données ou d'informations sur le séquençage génomique n'est envisagé qu'une fois qu'un mécanisme efficace et transparent d'accès et de partage des avantages, prévoyant des accords types sur le transfert de matériels qui régissent l'accès aux matériels biologiques et leur utilisation, y compris les données ou les informations sur le séquençage génomique concernant ces matériels, ainsi que le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, a été convenu par les États Membres de l'OMS, fonctionne et permet effectivement de partager les avantages de manière juste et équitable.

Nouveau paragraphe 3. Après avoir reçu une notification de la part d'un État Partie, l'OMS ne transfère pas les informations de santé publique reçues en application du paragraphe 1 du présent article ni les autres informations définies au paragraphe 2 du présent article, à des établissements, des personnes, des acteurs non étatiques ou tout destinataire qui participe directement ou indirectement à un conflit ou à des actes de violence. L'OMS traite également ces informations de manière à éviter que ces acteurs n'y aient accès, directement ou indirectement.

Article 7 Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels

(...)

Nouveau paragraphe 2. Après une notification, conformément à l'article 6, d'un événement causé par un agent infectieux, un État Partie met à la disposition de l'OMS le matériel génétique et d'origine microbienne ainsi que les échantillons liés à l'événement notifié, le cas échéant, au plus tard (...) heures après la disponibilité desdits matériels et échantillons. Remarque : la proposition concernant l'article 7 est présentée sans préjudice de discussions et de réflexions ultérieures sur la place à accorder à cette question eu égard au RSI et à l'accord sur les pandémies.

Article 8 Consultation

Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, ~~en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument de décision~~, un État Partie peut néanmoins en tenir l'OMS informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI, et consulter l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre. **Toutefois, lorsque les informations disponibles sont insuffisantes pour remplir l'instrument de décision figurant à l'annexe 2, l'État Partie tient l'OMS informée de ces événements par l'intermédiaire de son point focal national RSI, et consulte l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre dans un délai de 72 heures après que le point focal national RSI a reçu lesdites informations.** Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'État Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.

Article 9 Autres rapports

1. L'OMS peut tenir compte de rapports émanant de sources autres que les notifications ou les consultations et évalue ces rapports conformément aux principes épidémiologiques établis ; elle communique ensuite des informations sur l'événement en question à l'État Partie sur le territoire duquel cet événement est censé se produire. ~~Avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports, l'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et s'efforce de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10. À cette fin, l'OMS met les informations reçues à la disposition des États Parties, sachant que, seulement dans les cas où cela est dûment justifié, l'OMS peut préserver le caractère confidentiel de la source. Ces informations sont utilisées conformément à la procédure prévue à l'article 11.~~

(...)

Nouveau paragraphe 3. Dans ses recommandations aux États Parties concernant la collecte, le traitement et la diffusion d'informations sanitaires, l'OMS peut conseiller ce qui suit :

a) suivre les orientations de l'OMS sur des approches et des modes analogues de traitement des informations sanitaires.

Article 10 Vérification

1. **Dans les 24 heures suivant la réception des informations,** ~~L'~~ l'OMS, en application de l'article 9, demande, **dès que possible ou dans un délai spécifique,** à l'État Partie de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations, selon lesquels des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale se produiraient sur son territoire. En pareil cas, l'OMS informe l'État Partie concerné au sujet des rapports qu'elle cherche à vérifier.

2. Conformément aux dispositions du paragraphe qui précède ~~et de l'article 9,~~ chaque État Partie, à la demande de l'OMS, procède aux vérifications voulues et :

a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;

b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et

c) communique des informations à l'OMS dans le contexte de l'évaluation effectuée au titre de l'article 6, notamment les informations décrites ~~dans~~ **aux paragraphes 1 et 2 de** cet article.

3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose, **dès que possible ou dans un délai spécifique, dans les 24 heures** de collaborer avec l'État Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. À la demande de l'État Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

Nouveau paragraphe 3 bis. Dans un délai de 24 heures après avoir reçu une offre de collaboration de l'OMS, l'État Partie peut demander des informations supplémentaires à l'appui de cette offre. L'OMS fournit ces informations dans les 24 heures. La non-acceptation de l'offre de collaboration de l'OMS par l'État Partie dans les 48 heures qui suivent l'offre initiale équivaut à un refus de communiquer les informations disponibles aux États Parties conformément au paragraphe 4 du présent article.

4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration dans les 48 heures, l'OMS ~~peut,~~ lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer immédiatement à d'autres États Parties les informations dont elle dispose, tout en exhortant l'État Partie à accepter l'offre de collaboration de l'OMS, ~~en tenant compte des vues de l'État Partie concerné.~~

*Article 11 Communication d'informations par l'OMS **Échange d'informations***

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les États Parties et, selon les besoins, aux **institutions des Nations Unies et** organisations ~~intergouvernementales~~ **internationales et régionales** compétentes, dès que possible et par les moyens disponibles les plus efficaces, de façon confidentielle, les informations de santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10, **ou qui sont disponibles dans le domaine public,** / ALT **ou qui sont**

disponibles par d'autres moyens et dont la validité est dûment évaluée par l'OMS, et qui sont nécessaires pour permettre aux États Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS ~~devrait~~ communiquer aux autres États Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues. **À cette fin, l'OMS doit favoriser l'échange d'informations entre les États Parties et garantir que le site d'information sur les événements à l'intention des points focaux RSI fournisse une plateforme sûre et fiable pour l'échange d'informations entre l'OMS et les États Parties et permette l'interopérabilité avec les systèmes d'information pertinents pour suivre les données.**

2. L'OMS utilise les informations reçues en application des articles 6, et 8 et ~~du paragraphe 2 de l'article 9~~ aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance dans le cadre du présent Règlement et, sauf s'il en est autrement convenu avec les États Parties visés dans ces dispositions, elle ~~ne~~ communique généralement ~~pas~~ ces informations à d'autres États Parties ~~avant que~~ **lorsque** :

a) il ~~soit~~ **est** déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, **une urgence de santé publique de portée régionale, ou justifie une alerte de santé publique de niveau intermédiaire** au regard ~~du~~ **titre** de l'article 12 ; ou

b) les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination ~~aient~~ **ont** été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou

c) il ~~soit~~ **est** établi que :

i) les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir ; ou que

ii) l'État Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en œuvre les mesures nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie ; ou

d) la nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures internationales de lutte.

e) l'OMS détermine qu'il est nécessaire de mettre ces informations à la disposition d'autres États Parties pour faire en temps voulu des évaluations des risques documentées.

3. L'OMS ~~consulte~~ **informe** l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.

Nouveau paragraphe 3 bis. Les États Parties qui reçoivent des informations de la part l'OMS en application du présent article ne doivent pas les utiliser à l'appui d'un conflit ou d'actes de violence. Les États Parties traitent également les informations de manière à éviter que des établissements, des personnes, des acteurs non étatiques ou tout destinataire quel qu'il soit qui participent directement ou indirectement à un conflit ou à des actes de violence n'y aient accès, directement ou indirectement.

4. Lorsqu'elle communique aux États Parties, conformément au présent Règlement, des informations qu'elle a reçues en application du paragraphe 2 du présent article, l'OMS ~~peut~~ **rend** également ~~rendre~~ ces informations publiques si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose.

Nouveau paragraphe 5. L'OMS fait rapport chaque année à l'Assemblée de la Santé sur toutes les activités entreprises en application du présent article, y compris les exemples de communication, par le canal des systèmes d'alerte, d'informations qui n'ont pas été vérifiées par un État Partie sur le territoire duquel se produit ou est censé se produire un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale.

Nouveau paragraphe 5. Le Directeur général rend compte à l'Assemblée mondiale de la Santé de toutes les activités menées au titre du présent article dans le cadre du rapport qu'il établit aux termes de l'article 54, y compris pour les cas d'informations qui n'ont pas été vérifiées par un État Partie suivant l'article 10.

Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, d'une urgence de santé publique de portée régionale ou d'une alerte sanitaire intermédiaire

1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'État Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement.

2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale **potentielle ou effective**, il **avise l'ensemble des États Parties et cherche à consulter l'État Partie** sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire **et peut, suivant la procédure énoncée à l'article 49, solliciter les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence »)**. ~~Si le Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion~~ **S'il détermine que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale**, le Directeur général **informe tous les États Parties**, suivant la procédure énoncée à l'article 49, **et sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence »)** concernant les recommandations temporaires appropriées.

~~3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.~~

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :

- a) des informations fournies par l'État Partie, **par d'autres États Parties, disponibles dans le domaine public ou disponibles par d'autres voies aux termes des articles 5 à 10** ;
- b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;
- c) de l'avis du Comité d'urgence ;
- d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et
- e) d'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

Nouveau paragraphe 4 bis. La déclaration d'une USPPI n'est pas destinée à mobiliser des fonds en cas d'urgence. Le Directeur général devrait utiliser d'autres mécanismes à cette fin.

5. Si le Directeur général, après consultation du Comité d'urgence et des États Parties concernés sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que l'urgence de santé publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Si des recommandations sont encore nécessaires, il devrait envisager de convoquer le Comité d'examen pour qu'il donne son avis sur la formulation de recommandations permanentes conformément aux articles 16 et 53.

Nouveau paragraphe 6. Lorsqu'il a été établi qu'un événement ne remplissait pas les critères qui déterminent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais que le Directeur général a déterminé qu'il nécessitait une vigilance internationale renforcée et une éventuelle action de santé publique internationale, le Directeur général, sur la base des informations reçues, peut décider à tout moment de publier une alerte de santé publique de niveau intermédiaire à l'intention des États Parties et peut consulter le Comité d'urgence selon la procédure énoncée à l'article 49.

Nouveau paragraphe 6. Lorsqu'il a été établi qu'un événement ne remplissait pas les critères qui déterminent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais que le Directeur général a déterminé qu'il nécessitait une vigilance internationale renforcée et une activité de préparation, le Directeur général, sur la base des informations reçues, peut décider à tout moment de publier un avis mondial d'alerte et d'action à l'intention des États Parties et peut solliciter l'avis du Comité d'urgence selon la procédure énoncée à l'article 49.

Nouveau paragraphe 6. Si l'événement n'est pas reconnu comme une urgence de santé publique de portée internationale, sur la base de l'opinion ou de l'avis du Comité d'urgence, le Directeur général peut déclarer que l'événement est susceptible d'évoluer en une urgence de santé publique de portée internationale et communiquer aux États Parties cette information et les mesures recommandées conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

Nouveau paragraphe 6. Le Directeur général peut déterminer qu'un événement constitue une urgence régionale de santé publique de portée internationale ou une urgence de santé publique de niveau intermédiaire de portée internationale et fournir des orientations aux États Parties, le cas échéant. Une telle détermination doit être conforme au processus établi dans le présent article pour déterminer l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale.

Nouveau paragraphe 6. Immédiatement après la détermination d'une urgence de santé publique de portée internationale, les activités de l'OMS en rapport avec celle-ci sont conformes aux dispositions du présent Règlement. Le Directeur général rend compte de toutes les activités menées par l'OMS, y compris les références aux dispositions correspondantes du présent Règlement, conformément à l'article 54.

Nouveau paragraphe 6. Immédiatement après qu'il a été établi qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, les activités menées par l'OMS relativement à cet événement, y compris dans le cadre de partenariats et de collaborations, sont conformes aux dispositions du présent Règlement. Le Directeur général rend compte de toutes les activités menées par l'OMS en se référant aux dispositions correspondantes du présent Règlement, en application de l'article 54.

Nouveau paragraphe 7. Un directeur régional peut déterminer qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale et fournir des orientations à ce sujet aux États Parties de la Région avant ou après qu'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale soit notifié au Directeur général, qui en informe tous les États Parties.

Nouveau paragraphe 7. Si l'OMS collabore avec des acteurs non étatiques dans l'action de santé publique qu'elle mène face à une urgence de santé publique de portée internationale, elle respecte les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques. Toute dérogation aux dispositions dudit Cadre doit être conforme au paragraphe 73 de ce dernier.

Nouveau paragraphe 7. Un directeur régional peut déterminer qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale ou émettre une alerte sanitaire intermédiaire et mettre en œuvre des mesures connexes pour fournir des orientations et un soutien aux États Parties de la Région avant ou après la notification de l'événement. Si, après sa notification, un événement qui constitue une urgence de santé publique de portée régionale répond aux critères d'une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général en informe tous les États Parties.

Article 13 Action de santé publique

1. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, la capacité de réagir rapidement et efficacement en cas de risque pour la santé publique et d'urgence de santé publique de portée internationale, conformément à l'annexe 1. L'OMS publie, en consultation avec les États Membres, des principes directeurs pour aider les États Parties à acquérir les capacités d'action de santé publique. **Les États Parties développés et l'OMS offrent une assistance aux États Parties en développement en fonction de la disponibilité de financements, de technologies et de savoir-faire aux fins de l'application intégrale du présent article, conformément à l'article 44.**

2. À la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un État Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'État Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui ~~prend la décision~~ **renvoie la question à l'Assemblée mondiale de la Santé, qui prendra une décision à ce sujet** en tenant compte de l'avis technique du Comité d'examen. Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'État Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

Nouveau paragraphe 2 bis. L'OMS fournit aux États Parties des formulaires standardisés pour la collaboration à la mise en œuvre de la collaboration prévue au paragraphe 1.a) de l'article 44 pour faciliter la collaboration entre États Parties essentielle à la mise en œuvre effective de l'action de santé publique.¹

3. ~~À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à~~ **élabore des modalités d'assistance clairement définies pour l'État Partie à l'appui de / ALT offre une assistance à un État Partie pour soutenir** l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils, **techniques des produits de santé, des technologies, du savoir-faire, le déploiement de personnels médicaux civils** et une assistance ~~techniques~~ et en évaluant l'efficacité des mesures de lutte mises en place, y compris, le cas échéant, en mobilisant des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place **et coopère avec cet État Partie en vue d'un appui et d'une assistance financière internationale pour rendre plus facile l'endiguement du risque à la source. L'État Partie accepte ou refuse cette offre d'assistance dans un délai de 48 heures et, en cas de refus, en expose les raisons à l'OMS, qui les communique aux autres États Parties. L'État Partie accepte ou refuse cette offre d'assistance dans un délai de 48 heures et, en cas de refus, en expose les raisons à l'OMS, qui les communique aux autres États Parties. L'OMS rend compte également de toute demande d'assistance de l'État Partie touché qu'elle n'a pas pu satisfaire.**

4. Si l'OMS, en consultation avec les États Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, elle ~~peut offrir~~ **offre**, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie, et notamment

¹ Dans une proposition revue reçue le 28 octobre 2022, l'État Partie ayant soumis ce nouveau paragraphe 2 bis propose de le modifier comme suit : **Nouveau paragraphe 2 bis. L'OMS fournit aux États Parties des formulaires standardisés pour faciliter la mise en œuvre de la collaboration prévue au paragraphe 1.a) de l'article 44 pour faciliter la collaboration entre États Parties, qui est essentielle à la mise en œuvre effective de l'action de santé publique.**

une évaluation de la gravité du risque international et de l'adéquation des mesures de lutte. Elle peut, au titre de cette collaboration, offrir de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. À la demande de l'État Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre. **L'État Partie accepte ou refuse cette offre d'assistance dans un délai de 48 heures et, en cas de refus, en expose les raisons à l'OMS, qui les communique aux autres États Parties. En ce qui concerne les évaluations sur place et conformément à sa législation nationale, un État Partie fait ce qui est raisonnablement en son pouvoir pour faciliter l'accès à court terme aux sites visés ; en cas de refus, il expose les raisons pour lesquelles il refuse cet accès.**

5. À la demande de l'OMS, les États Parties ~~soutiennent~~ **sont tenus de soutenir**, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS, **y compris la fourniture de produits de santé et de technologies sanitaires, en particulier de produits de diagnostic et d'autres dispositifs, d'équipements de protection individuelle, de traitements et de vaccins pour une riposte efficace à une urgence de santé publique de portée internationale survenant dans un lieu placé sous la juridiction et/ou sur le territoire d'un autre État Partie, le renforcement des capacités des systèmes de gestion des incidents et les équipes d'intervention rapide. Tout État Partie qui ne peut répondre à ces demandes en communique les raisons à l'OMS et le Directeur général indique celles-ci dans le rapport présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé en application de l'article 54 du présent Règlement, y compris la fourniture de produits et de technologies de santé, en particulier de produits de diagnostic et d'autres dispositifs, de traitements et de vaccins pour une action efficace en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.**

(...)

Nouveau paragraphe 7. Les mesures prises par les États Parties ne sauraient entraver ni compromettre l'aptitude des autres États Parties à réagir efficacement face à une urgence de santé publique de portée internationale, à moins que des circonstances exceptionnelles n'imposent de telles mesures. Les États Parties dont l'aptitude à réagir est affectée par les mesures prises par d'autres États Parties ont le droit de consulter les États Parties qui appliquent ces mesures afin de trouver au plus vite une solution en tenant compte de l'intérêt du pays.

Nouveau paragraphe 7. En cas de collaboration avec des acteurs non étatiques dans l'action de santé publique menée par l'OMS face à une urgence de santé publique de portée internationale, l'OMS doit suivre les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques. Toute dérogation aux dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques doit être conforme au paragraphe 73 dudit Cadre.

Nouvel article 13A. Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS

1. Les États Parties reconnaissent l'OMS comme l'autorité coordinatrice chargée d'orienter l'action de santé publique internationale lors d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) et s'engagent à suivre les recommandations de l'OMS dans leur action de santé publique internationale.

2. L'OMS évalue la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils nécessaires pour réagir face aux urgences de santé publique de portée internationale, y compris l'augmentation potentielle de l'offre résultant de la hausse et de la diversification de la production et, lorsqu'une pénurie est attendue, l'OMS élabore un plan d'allocation des produits de santé afin de garantir un accès équitable à la population de tous les États Parties.

3. Dans son plan d'allocation des produits de santé, l'OMS, entre autres, recense les bénéficiaires de produits de santé, y compris les agents de santé, les intervenants de première ligne et les populations vulnérables, définit leur rang de priorité et détermine la quantité requise de produits de santé en vue de les distribuer de façon efficace aux bénéficiaires des États Parties.

4. À la demande de l'OMS, les États Parties dotés des capacités de production requises prennent des mesures pour accroître la production de produits de santé, y compris moyennant la diversification de la production, le transfert de technologies et le renforcement des capacités, en particulier dans les pays en développement.

5. À la demande de l'OMS, les États Parties veillent à ce que les fabricants de leur territoire fournissent à l'OMS ou aux autres États Parties, selon les instructions de l'OMS, les quantités requises de produits de santé, en temps utile, afin de garantir une mise en œuvre efficace du plan d'allocation.

6. L'OMS met au point et met à jour une base de données contenant des informations détaillées sur les ingrédients, les composants, la conception, le savoir-faire, le processus de fabrication ou toute autre information requise pour faciliter la fabrication des produits de santé nécessaires pour réagir face aux potentielles urgences de santé publique de portée internationale. Dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de cette disposition, l'OMS met au point cette base de données pour l'ensemble des USPPI déclarées à ce jour, y compris pour les maladies identifiées dans le RSI 1969.

7. L'OMS, conformément aux dispositions du présent Règlement, et en particulier à l'article 13A 1), collabore avec d'autres organisations internationales et d'autres parties prenantes conformément aux dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale. L'OMS rend compte à l'Assemblée de la Santé de toutes ses collaborations avec d'autres parties prenantes. Le Directeur général communique les documents et les informations relatifs à ces collaborations à la demande des États Parties.

Nouvel article 13A. Accès aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires pour l'action de santé publique

1. Immédiatement après qu'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général évalue la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires et fait des recommandations, y compris au sujet d'un mécanisme d'attribution, pour éviter toute pénurie éventuelle de produits de santé et de technologies sanitaires, conformément aux articles 15 et 16, selon qu'il convient.

2. Les États Parties coopèrent les uns avec les autres et avec l'OMS pour se conformer aux recommandations faites en application de l'article 1 et prennent des mesures pour garantir en temps voulu la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins et autres dispositifs médicaux que nécessite une riposte efficace à une urgence de santé publique de portée internationale.

3. Les États Parties prévoient dans leurs lois de propriété intellectuelle ainsi que dans leur législation et leur réglementation apparentées des dérogations et des limites aux droits exclusifs des détenteurs de droits de propriété intellectuelle pour faciliter la fabrication, l'exportation et l'importation des produits de santé nécessaires, y compris leurs constituants et les matériaux dont ils se composent.

4. Les États Parties utilisent ou attribuent à des fabricants éventuels, en particulier des fabricants de pays en développement, à titre non exclusif, les droits afférents au(x) produit(s) ou à la (aux) technologie(s) lorsque ceux-ci sont obtenus dans le cadre de travaux de recherche entièrement ou partiellement financés par des fonds publics, sont déterminés être des produits de

santé ou des technologies sanitaires nécessaires pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, dans le but de garantir leur disponibilité et leur accessibilité économique en temps voulu et de manière équitable par la diversification de la production.

5. À la demande d'un État Partie, les autres États Parties ou l'OMS coopèrent rapidement et mettent à sa disposition dans un délai de 30 jours les dossiers réglementaires soumis par les fabricants concernant l'innocuité, l'efficacité et les processus de fabrication et de contrôle de la qualité. Les dossiers reçus par l'État Partie qui en a fait la demande sont utilisés uniquement par ses autorités de réglementation et les fabricants qu'il a désignés aux fins d'accélérer la fabrication et la fourniture du ou des produits ou technologies ainsi que leur homologation par les autorités compétentes. L'État Partie dont émane la demande prend des mesures pour éviter que le ou les fabricants désignés ne divulguent ces informations à un ou plusieurs tiers, sauf dans le but de produire et de fournir tous matériaux ou constituants au(x) fabricant(s) aux termes d'un contrat comprenant des clauses de non-divulgaration.

6. L'OMS prend des mesures pour garantir, moyennant la production locale, la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires, parmi lesquelles :

- a) dresser et publier une liste des produits de santé nécessaires ;**
- b) établir et publier des spécifications pour la production des produits de santé nécessaires ;**
- c) élaborer des lignes directrices adéquates à l'intention des autorités de réglementation pour l'homologation rapide des produits de santé de qualité, y compris pour la définition des corrélats de protection associés à l'immunogénicité des vaccins ;**
- d) créer une base de données sur les matières premières et les fournisseurs éventuels ;**
- e) créer une bibliothèque des lignées cellulaires pour accélérer la production et l'homologation des produits biothérapeutiques similaires et des vaccins ;**
- f) passer en revue et régulièrement mettre à jour la liste des autorités établie par l'OMS afin de faciliter les homologations appropriées ;**
- g) toute autre mesure nécessaire aux fins de la présente disposition.**

7. Les États Parties prennent des mesures pour faire en sorte que les activités des acteurs non étatiques, en particulier des fabricants et de ceux qui se prévalent de droits de propriété intellectuelle associés, n'aillent pas à l'encontre du droit de jouir du meilleur état de santé possible et du présent Règlement et soient conformes aux mesures prises par l'OMS et les États Parties en application de la présente disposition, ce qui suppose :

- a) de se conformer aux mesures recommandées par l'OMS, y compris le mécanisme d'attribution établi en application du paragraphe 1 ;**
- b) de faire don d'un certain pourcentage de leur production à la demande de l'OMS ;**
- c) de publier la politique tarifaire de façon transparente ;**
- d) de partager les technologies et le savoir-faire pour la diversification de la production ;**
- e) d'enregistrer les lignées cellulaires ou les autres informations requises dans la bibliothèque de l'OMS ou la base de données créée en application du paragraphe 5 ;**

f) de soumettre les dossiers réglementaires concernant l'innocuité, l'efficacité et les processus de fabrication et de contrôle de la qualité à la demande des États Parties ou de l'OMS.

(...)

Article 15 Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale **ou que l'événement en question pourrait en devenir une**, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la récurrence.

2. Les recommandations temporaires devraient être aussi concises, opérationnelles et fondées sur des données probantes que possible, et faire référence aux orientations existantes et aux normes techniques internationales, le cas échéant. Les recommandations temporaires peuvent concerner **le déploiement d'équipes d'experts ainsi que** les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'État Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres États Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international ; **elles peuvent également concerner l'accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire et leur disponibilité, y compris par un dispositif d'allocation visant à garantir un accès juste et équitable.**

(...)

Nouveau paragraphe 2 bis. Les recommandations temporaires s'appuient sur des données probantes, conformément à l'évaluation en temps réel des risques d'USPPI potentielle ou déclarée, et sur les lacunes critiques immédiates à combler pour mener une action de santé publique optimale, laquelle doit être juste et équitable. Les recommandations fondées sur ces évaluations recouvrent :

a) le soutien moyennant la surveillance et la veille épidémiques, l'appui aux laboratoires, le déploiement rapide d'équipes d'experts, les contre-mesures médicales, le financement ainsi que d'autres mesures sanitaires requises à mettre en œuvre par l'État Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale ; ou

b) des recommandations tendant à imposer des interdictions pour éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce.

(...)

Article 16 Recommandations permanentes

L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les États Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. **Les recommandations peuvent également concerner l'accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire et leur disponibilité, y compris par un dispositif d'allocation visant à garantir un accès juste et équitable.** L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

Article 17 Critères applicables aux recommandations

Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte :

- a) des points de vue des États Parties directement concernés ;
- b) de l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas ;
- c) des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles ;
- d) des mesures sanitaires qui, sur la base d'une évaluation des risques adaptée à la situation, n'entravent pas le trafic et le commerce internationaux et ne sont pas plus intrusives pour les personnes que d'autres mesures raisonnablement disponibles qui assureraient la protection sanitaire requise ;
- e) des normes et instruments internationaux pertinents ;

Nouvel alinéa e) 1) Accès équitable aux contre-mesures médicales, c'est-à-dire aux vaccins, traitements et produits de diagnostic, et distribution équitable desdites contre-mesures, pour une action de santé publique optimale.

- f) des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et
- g) des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.

S'agissant des recommandations temporaires, l'urgence de la situation peut limiter la prise en considération par le Directeur général des éléments visés aux alinéas e) et f) du présent article.

Article 18 Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux

1. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :

- aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
- examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées ;
- examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués ;
- exiger des examens médicaux ;
- examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques ;
- exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ;
- placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique ;
- placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires ;

- isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées ;
- rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées ;
- refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées ;
- refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées ; et
- soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.

2. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux peuvent inclure les conseils suivants :

- aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
- examiner le manifeste et l'itinéraire ;
- effectuer des inspections ;
- examiner la preuve des mesures prises au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination ;
- effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs ;
- appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de restes humains ;
- isoler ou placer en quarantaine ;
- exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux infectés, contaminés ou suspects ; et
- refuser le départ ou l'entrée.
- **garantir des mécanismes pour l'élaboration et l'application d'une déclaration de santé du voyageur dans les cas d'urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) afin que les informations sur l'itinéraire emprunté, les symptômes éventuels ou les mesures préventives qui ont été respectées soient davantage disponibles et pour faciliter la recherche des contacts, le cas échéant ;**

Nouveau paragraphe 3. Pour élaborer des recommandations, le Directeur général consulte les organismes internationaux compétents comme l'OACI, l'OMI et l'OMC afin d'éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux, le cas échéant.

Nouveau paragraphe 3. Pour émettre cette recommandation : L'OMS devrait consulter d'autres organisations internationales compétentes comme l'OACI, l'OMC et l'OMI afin d'éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux, par exemple à la circulation des agents de santé essentiels et des produits et fournitures médicaux.

Nouveau paragraphe 3. Lorsque les États Parties imposent des restrictions aux voyages et/ou aux mouvements de marchandises et de cargaisons, l'OMS peut recommander que ces mesures ne s'appliquent pas aux déplacements du personnel de santé voyageant vers un ou des États Parties aux fins d'une action de santé publique ni au transport des appareils médicaux et des produits médicaux immunobiologiques nécessaires pour une action de santé publique.

Nouveau paragraphe 3. Lorsqu'il met au point des recommandations temporaires, le Directeur général consulte les organismes internationaux compétents comme l'OACI, l'OMI et l'OMC afin d'éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux, le cas échéant. De plus, les recommandations temporaires doivent permettre, s'il y a lieu, de ne pas soumettre les agents de santé essentiels ainsi que les fournitures et produits médicaux essentiels aux restrictions s'appliquant aux voyages et au commerce.

Nouveau paragraphe 4. Pour mettre en œuvre cette recommandation : Les États Parties prennent en considération les obligations qui leur incombent en vertu du droit international applicable lorsqu'ils facilitent la circulation des agents de santé essentiels, assurent la protection des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux essentiels en cas d'USPPI et rapatrient les voyageurs.

Nouveau paragraphe 4. Lorsqu'ils appliquent des mesures sanitaires en application du présent Règlement, y compris de l'article 43, les États Parties font ce qui est raisonnablement en leur pouvoir, en tenant compte du droit international applicable, afin que :

- a) des plans d'intervention d'urgence existent pour que le mouvement d'agents de santé et les chaînes d'approvisionnement soient facilités en cas d'urgence de santé publique de portée internationale ;**
- b) les restrictions aux voyages n'empêchent pas indûment le mouvement des agents de santé nécessaires à l'action de santé publique ;**
- c) les restrictions au commerce prévoient de protéger les chaînes d'approvisionnement pour la fabrication et le transport des fournitures et produits médicaux essentiels ; et**
- d) le rapatriement des voyageurs soit effectué en temps voulu, compte tenu des mesures prises sur la base de données probantes pour éviter la propagation des maladies.**

Article 19 Obligations générales

Outre les autres obligations que le présent Règlement met à sa charge, chaque État Partie :

- a) veille à ce que les capacités énoncées à l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13 ;
- b) précise quelles sont les autorités compétentes à chaque point d'entrée désigné sur son territoire ; et
- c) fournit à l'OMS, dans la mesure du possible lorsque celle-ci le demande pour faire face à un risque potentiel pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination, et notamment les vecteurs et réservoirs, à ses points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.

Nouvel alinéa d). L'élaboration de plans d'urgence « binationaux » avec un contenu minimal à inclure dans les plans d'action en cas de frontières communes pour des urgences de santé publique de portée internationale (USPPI).

(...)

Article 23 Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un État Partie peut, à des fins de santé publique, **sur papier ou au format numérique**, à l'arrivée ou au départ :

- a) s'agissant des voyageurs :
 - i) les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;
 - ii) les interroger au sujet de leur itinéraire afin de vérifier s'ils ont séjourné dans une zone affectée ou à proximité, ou sur leurs autres contacts éventuels avec une infection ou une contamination avant leur arrivée, et vérifier les documents sanitaires de ces voyageurs s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement, **y compris les documents sous forme papier ou numérique contenant des informations sur les tests en laboratoire, y compris des documents contenant des informations à propos d'un test de laboratoire ciblant un agent pathogène et/ou des informations concernant la vaccination contre une maladie, notamment ceux qui sont fournis à la demande de l'État Partie dans un format numérique ou électronique** ; et/ou
 - iii) exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ;
- b) exiger l'inspection des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains.

(...)

Nouveau paragraphe 6. Les documents contenant des informations sur la destination du voyageur (ci-après dénommés « formulaires de localisation des passagers » ou « PLF ») doivent de préférence être présentés sous forme numérique, le format papier étant une option secondaire. Ces informations ne devraient pas être les mêmes que celles déjà fournies par le voyageur concernant le même trajet, à condition que l'autorité compétente puisse y avoir accès aux fins de la recherche des contacts. L'Assemblée de la Santé peut adopter, en coopération avec l'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI) et d'autres organisations compétentes, les exigences auxquelles doivent satisfaire les documents numériques ou sur papier au regard de l'interopérabilité des plateformes informatiques, des exigences techniques des documents sanitaires, ainsi que des garanties visant à réduire le risque d'abus et de falsification et à assurer la protection et la sécurité des données personnelles contenues dans ces documents. Les documents satisfaisant à ces exigences sont reconnus et acceptés par tous les États Parties. Les normes et les exigences relatives aux PLF numériques ou en format papier doivent tenir compte des systèmes existants, largement utilisés, établis au niveau régional ou international en matière de délivrance et de vérification des documents. Les États Parties qui constituent des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure doivent bénéficier d'une assistance conformément à l'article 44 aux fins de la mise en œuvre de la présente disposition.

Article 24 Exploitants de moyens de transport

1. Les États Parties prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour assurer que les exploitants de moyens de transport :

- a) appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'État Partie ;

- b) informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l’OMS et adoptées par l’État Partie aux fins de leur application à bord ; et
- c) maintiennent en permanence les moyens de transport dont ils sont responsables exempts de sources d’infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. L’application de mesures destinées à éliminer les sources d’infection ou de contamination peut être exigée si des signes de leur présence sont découverts.

d) instaurent rapidement la quarantaine à bord si nécessaire.

(...)

Article 27 Moyens de transport affectés

1. Si des signes cliniques ou des symptômes et des informations se fondant sur des faits ou des éléments attestant qu’il existe un risque pour la santé publique, notamment des sources d’infection et de contamination, sont découverts à bord d’un moyen de transport, l’autorité compétente considère que le moyen de transport est affecté et peut :

- a) désinfecter, décontaminer, désinsectiser ou dératiser ce moyen de transport, selon le cas, ou faire appliquer ces mesures sous sa surveillance ; et
- b) décider dans chaque cas de la technique à utiliser pour maîtriser comme il convient le risque pour la santé publique conformément au présent Règlement. Si des méthodes ou des matériels sont recommandés par l’OMS pour ces opérations, ils doivent être utilisés, sauf si l’autorité compétente estime que d’autres méthodes sont aussi sûres et fiables.

L’autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler le moyen de transport, **et exiger des exploitants du moyen de transport, du commandant de bord de l’aéronef ou du capitaine du navire qu’ils prennent les mesures possibles à bord du moyen de transport** si nécessaire, pour éviter la propagation d’une maladie. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI.

(...)

Article 28 Navires et aéronefs aux points d’entrée

(...)

2. Sous réserve des dispositions de l’article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la libre pratique **ou une pratique contrôlée** ne peut être refusée, pour des raisons de santé publique, à un navire ou un aéronef par les États Parties ; en particulier, il ne peut être empêché de procéder à l’embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de marchandises ou de ravitaillement, ni d’embarquer du carburant, de l’eau, de la nourriture et des provisions. Les États Parties peuvent subordonner l’autorisation de libre pratique **ou de pratique contrôlée** à une inspection et, si une source d’infection ou de contamination est découverte bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératification du navire ou de l’aéronef, ou à d’autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l’infection ou de la contamination.

(...)

4. Le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, ou leur représentant informe les contrôleurs du port ou de l'aéroport dès que possible avant l'arrivée au port ou à l'aéroport de destination des éventuels cas de maladie indicatifs d'une pathologie de nature infectieuse, ou des éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique à bord dès que le capitaine ou le commandant a connaissance de ces maladies ou de ces risques pour la santé publique. Ces informations doivent être immédiatement transmises l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas d'urgence, elles devront être communiquées directement par le capitaine ou le commandant aux autorités compétentes du port ou de l'aéroport. **Les autorités compétentes du port ou de l'aéroport qui ont reçu des informations au titre du présent paragraphe peuvent indiquer si nécessaire les mesures sanitaires applicables à un navire ou un aéronef.**

(...)

Article 31 Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs

1. L'entrée d'un voyageur sur le territoire d'un État Partie n'est pas subordonnée à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, le présent Règlement n'interdit toutefois pas aux États Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie ou la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie **sur papier ou au format numérique** :

- a) lorsque cela est nécessaire pour déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;
- b) comme condition d'entrée pour tout voyageur qui sollicite la résidence temporaire ou permanente ;
- c) comme condition d'entrée pour tout voyageur, en application de l'article 43 ou des annexes 6 et 7 ; ou
- d) applicable en vertu de l'article 23.

(...)

Article 35 Règle générale

Aucun document sanitaire autre que ceux prévus par le présent Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international, étant toutefois entendu que le présent article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. L'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts et des questionnaires de santé, pour autant que soient réunies les conditions énoncées à l'article 23. **Les documents de santé numériques doivent être dotés d'une fonction permettant de vérifier leur authenticité en récupérant le document sur un site Web officiel, par exemple un code QR.**

Nouveau paragraphe 2. Les documents sanitaires peuvent être établis sous forme numérique ou en format papier, sous réserve de l'approbation par l'Assemblée de la Santé des conditions que les documents numériques doivent remplir au regard de l'interopérabilité des plateformes de technologie de l'information, des exigences techniques des documents sanitaires, ainsi que des garanties visant à réduire le risque d'abus et de falsification et à assurer la protection et la sécurité des données personnelles contenues dans les documents sanitaires. Les documents de santé remplissant les conditions approuvées par l'Assemblée de la Santé sont reconnus et acceptés par toutes les Parties. Les normes et les exigences relatives aux certificats numériques doivent tenir

compte des systèmes largement utilisés et établis au niveau international en matière de délivrance et de vérification des certificats numériques. Les États Parties qui constituent des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure doivent bénéficier d'une assistance conformément à l'article 44 aux fins de la mise en œuvre de la présente disposition.

Article 36 Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie

1. Les vaccins et mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs en application du présent Règlement ou de recommandations, et les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7 concernant certaines maladies.

2. Un voyageur muni d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé du fait de la maladie visée par le certificat, même s'il vient d'une zone affectée, à moins que l'autorité compétente n'ait des indications vérifiables et/ou des éléments établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.

Nouveau paragraphe 3. D'autres types de preuves et de certificats peuvent être utilisés par les Parties pour établir que le détenteur présente un risque réduit d'être porteur de la maladie, en particulier lorsqu'un vaccin ou un agent prophylactique n'a pas encore été mis à disposition contre une maladie pour laquelle une urgence de santé publique de portée internationale a été déclarée. Ces preuves comprennent notamment des certificats confirmant qu'un test a été effectué et des certificats de guérison. Ces certificats peuvent être mis au point et approuvés par l'Assemblée de la Santé conformément aux dispositions prévues pour les certificats numériques de vaccination ou de prophylaxie, et doivent être considérés comme des substituts ou des compléments aux certificats numériques ou au format papier de vaccination ou certificats attestant une autre mesure de prophylaxie.

(...)

Article 42 Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement, **y compris les recommandations faites au titre des articles 15 et 16,** sont mises en œuvre et menées à bien sans retard **par tous les États Parties** et appliquées de manière transparente, **équitable** et non discriminatoire. **Les États Parties prennent également des mesures pour s'assurer que les acteurs non étatiques ayant des activités sur leur territoire se conforment à ces mesures.**

Article 43 Mesures sanitaires supplémentaires

1. Le présent Règlement n'empêche pas les États Parties d'appliquer, dans le but de faire face à des risques particuliers pour la santé publique ou à des urgences de santé publique de portée internationale, des mesures sanitaires conformes à leur législation nationale applicable et aux obligations que leur impose le droit international qui :

- a) assurent un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS ; ou
- b) sont par ailleurs interdites par l'article 25, l'article 26, les paragraphes 1 et 2 de l'article 28, l'article 30, le paragraphe 1.c) de l'article 31 et l'article 33 pour autant que ces mesures soient autrement compatibles avec le présent Règlement.

Ces mesures **doivent être fondées sur des évaluations régulières des risques, assurer une riposte proportionnée face aux risques spécifiques pour la santé publique, être revues régulièrement et ne doivent pas être plus restrictives pour le trafic international ni plus intrusives ou invasives pour les personnes que les alternatives raisonnablement applicables qui permettraient d'assurer le niveau approprié de protection de la santé le plus élevé possible.**

2. Les États Parties fondent leur décision d'appliquer les mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article ou les autres mesures sanitaires visées au paragraphe 2 de l'article 23, au paragraphe 1 de l'article 27, au paragraphe 2 de l'article 28 et au paragraphe 2.c) de l'article 31 sur :

- a) des principes scientifiques ;
- b) les éléments scientifiques disponibles indiquant un risque pour la santé humaine ou, si ces éléments sont insuffisants, les informations disponibles, émanant notamment de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et
- c) tout conseil ou avis spécifique disponible émis par l'OMS.

3. Un État Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article, qui entravent de manière importante le trafic international, fournit à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui la justifient. L'OMS communique ces informations à d'autres États Parties et communique les informations concernant les mesures sanitaires appliquées. Aux fins du présent article, entrave importante s'entend généralement du refus de laisser entrer ou partir les voyageurs internationaux, les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et objets assimilés, ou du report de plus de 24 heures de leur entrée ou de leur départ.

Nouveau paragraphe 3 bis. Un État Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article veille à ce que ces mesures, d'une manière générale, ne fassent pas obstruction ou ne constituent pas un obstacle au mécanisme d'attribution de l'OMS ni à l'accès d'un autre État Partie aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires nécessaires pour riposter efficacement à une urgence de santé publique de portée internationale. Les États Parties qui adoptent ces mesures exceptionnelles en fournissent les raisons à l'OMS.

4. Après avoir évalué les informations **et les raisons de santé publique** fournies en application des paragraphes 3, **3 bis** et 5 du présent article et les autres informations pertinentes **dans un délai de deux semaines**, l'OMS ~~peut demander~~ **recommande** à l'État Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer **modifier ou de lever** les mesures **sanitaires supplémentaires si elle estime qu'elles sont disproportionnées ou excessives. Le Directeur général convoque un comité d'urgence aux fins du présent paragraphe.**

(...)

6. Un État Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article. **Les recommandations faites en vertu du paragraphe 4 du présent article sont appliquées par l'État Partie concerné dans les deux semaines suivant la date où elles ont été formulées. L'État Partie concerné peut se mettre en relation avec l'OMS dans les sept jours suivant la date où les recommandations ont été faites en vertu du paragraphe 4 du présent article pour en réexaminer l'opportunité. Le Comité d'urgence statue sur la demande de réexamen dans un délai de sept jours et la décision prise est définitive. L'État Partie concerné rend compte de l'exécution de la décision au comité d'application constitué en vertu de l'article 53A.**

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout État Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'État Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux États Parties. **Les États Parties qui prennent des mesures en vertu des paragraphes 1 et 2 du présent article doivent veiller à ce que ces mesures soient compatibles avec les mesures prises par d'autres Parties afin d'éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce tout en assurant le niveau de protection de la santé le plus élevé possible. À cette fin, à la demande du Directeur général ou de tout État Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article, les États Parties ainsi sollicités doivent mener des consultations bilatérales, multilatérales ou au niveau régional, comme il convient. Le but de ces consultations est d'apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et la justification de santé publique à l'origine de ces mesures et de trouver une solution acceptable pour les deux États Parties. Le Directeur général ou les Directeurs régionaux de l'OMS agissant pour son compte doivent :**

- a) **faciliter ces consultations et proposer des modalités relatives à leur déroulement ;**
- b) **passer en revue les bases factuelles et les informations fournies par les États Parties ;**
- c) **donner son avis sur la nécessité et la proportionnalité des mesures en question et, le cas échéant, faire des suggestions ou des propositions afin de parvenir à une solution mutuellement acceptable ;**
- d) **faire rapport à l'Assemblée de la Santé sur la conduite et les conclusions des consultations, en accordant une attention particulière aux défis et aux problèmes généraux qu'elles ont permis de mettre en lumière.**

(...)

Article 44 Collaboration et assistance

1. Les États Parties s'engagent à collaborer **collaborent** entre eux **et se prêtent mutuellement assistance, en particulier les États Parties en développement, sur demande,** dans la mesure du possible, pour :

Nouvel alinéa a) renforcer la planification, la préparation et la riposte régionales, en étroite coopération avec les bureaux régionaux de l'OMS et les organisations internationales et régionales compétentes ;

- a) détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;
- b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique conformément au présent Règlement **et, en particulier, comme prévu à l'annexe 1 ;**
- c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement **et mettre en place un mécanisme financier international visant à fournir une aide financière aux pays en développement pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des principales capacités au titre du Règlement et faire en sorte que les systèmes de santé soient opérationnels et résilients face aux urgences de santé publique ;**

Nouvel alinéa c) renforcer les capacités d'identifier les menaces émergentes pour la santé publique, y compris par des méthodes de laboratoire et le séquençage génomique ;

Nouvel alinéa c) renforcer la capacité d'identifier les menaces pour la santé, notamment grâce à la surveillance, à la coopération en matière de recherche-développement, au partage de technologies et d'informations ;

Nouvel alinéa e) collaborer entre eux et avec l'OMS, la communauté médicale et scientifique, et les réseaux de laboratoires et de surveillance, aux fins de faciliter en temps opportun l'échange sûr, transparent et rapide d'échantillons et de données sur les séquences génétiques pour les agents pathogènes susceptibles de provoquer des pandémies et des épidémies ou d'autres situations présentant un risque élevé, en tenant compte des législations, des règlements, des engagements et des principes nationaux et internationaux pertinents, notamment, selon qu'il convient, de la Convention sur la diversité biologique et du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, ainsi que de l'importance qu'il y a à garantir rapidement un accès aux agents pathogènes pour l'être humain dans un but de préparation en matière de santé publique et de mise en place de mesures de riposte ;

Nouvel alinéa f) renforcer la coopération et établir des dispositifs pour mettre à niveau, coordonner et expliquer dans des territoires contigus les programmes portant sur des questions de santé dont il est admis qu'ils présentent un intérêt commun en termes d'action appropriée face aux risques sanitaires et aux situations d'urgence de portée internationale ;

Nouvel alinéa g) élaborer des recommandations et des orientations concernant l'utilisation des technologies numériques pour améliorer et moderniser la communication à l'appui de la préparation et de l'action face aux situations d'urgence sanitaire, notamment dans le but de mieux répondre aux obligations découlant du présent Règlement ;

Nouvel alinéa h) contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;

i) d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.

Nouvel alinéa f) faciliter l'accès équitable aux mesures médicales de lutte ;

Nouvel alinéa e) fournir aux intervenants de première ligne, aux populations vulnérables et à la population générale un accès équitable aux produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils requis pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale, de façon ordonnée, et, dans la mise en œuvre des plans de distribution, accorder la priorité auxdits agents de santé pour ce qui est de l'accès à ces produits de santé.

2. L'OMS collabore, ~~dans la mesure du possible,~~ avec les États Parties, **en particulier les pays en développement, et leur prête rapidement assistance, sur demande,** pour :

a) évaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;

b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux États Parties ; et

Nouvel alinéa c) mettre en œuvre l'échange en temps opportun, sûr et transparent d'échantillons et de données sur les séquences génétiques pour les agents pathogènes susceptibles de provoquer des pandémies et des épidémies ou d'autres situations présentant un risque élevé, en tenant compte des législations, des règlements, des obligations et des

principes nationaux et internationaux pertinents, du présent Règlement, selon qu'il convient, de la Convention sur la diversité biologique, ainsi que de l'importance qu'il y a à garantir rapidement un accès aux informations sur les agents pathogènes pour l'être humain dans un but de préparation en matière de santé publique et d'action ;

Nouvel alinéa d) appliquer les technologies numériques aux fins d'améliorer et de mettre à niveau les communications à l'appui de la préparation et de l'action face aux situations d'urgence sanitaire, y compris en mettant au point un mécanisme d'interopérabilité visant à garantir l'échange numérique d'informations sanitaires à l'échelle mondiale ;

Nouvel alinéa e) contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;

f) c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1 et à l'annexe 6 au moyen du mécanisme financier mis en place en application de l'article 44A et mettre en place un mécanisme financier international pour fournir à ces fins une aide financière aux États Parties qui sont des pays en développement.

Nouvel alinéa g) apporter un soutien aux États Parties pour améliorer les capacités de déclaration conformément aux prescriptions du présent Règlement, y compris en simplifiant et en harmonisant les processus de déclaration par les États Parties ;

Nouvel alinéa h) faciliter la mise au point de plan nationaux d'action de santé publique d'urgence en élaborant, diffusant et mettant à jour des documents stratégiques et des orientations techniques, des supports de formation, des données et des éléments scientifiques propres à permettre une action ;

Nouvel alinéa i) renforcer les capacités des points focaux, notamment en organisant régulièrement des événements et des ateliers de formation ciblés et des consultations ;

Nouvel alinéa j) veiller à ce que les différences de contextes et de priorités parmi les différents États Parties et le respect de leur souveraineté, y compris le renforcement des systèmes de santé, soient pris en considération au moment où l'OMS élabore des recommandations et soutient leur mise en œuvre, de manière à améliorer la préparation aux pandémies et l'action efficace face aux urgences de santé publique.

Nouvel alinéa d) élaborer des lois et d'autres dispositions juridiques et administratives pour l'application du présent Règlement ;

Nouvel alinéa e) former le personnel de santé et de soutien à l'application du présent Règlement ;

Nouvel alinéa f) rendre les produits de santé plus accessibles matériellement et financièrement, y compris par l'échange de technologies et de savoir-faire, la création et le maintien de la production locale et des services de distribution ;

Nouvel alinéa d) fournir aux intervenants de première ligne, aux populations vulnérables et à la population générale un accès équitable aux produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils requis pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale, de façon ordonnée, et, dans la mise en œuvre des plans de distribution et des capacités de production, accorder la priorité aux agents de santé pour ce qui est de l'accès auxdits produits de santé.

3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux ; si elle est entreprise, il en est rendu compte à l'Assemblée de la Santé dans le rapport présenté au titre de l'article 54.

Nouveau paragraphe 4. L'OMS élabore une matrice d'évaluation pour apprécier les contributions des États Parties à la coordination internationale de la préparation en santé publique et de la riposte aux urgences sanitaires et rend publics les résultats de ces évaluations dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la disposition, puis tous les trois ans.

Nouveau paragraphe 4. L'OMS, en collaboration avec d'autres organisations internationales, selon qu'il convient, fournit une assistance pour l'organisation de la collaboration prévue au présent article, en accordant une attention particulière aux besoins des États Parties qui sont des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure. Les États Parties et l'OMS font rapport sur les résultats obtenus à l'Assemblée de la Santé au moins tous les deux ans.

Nouvel article 44A. Mécanisme financier pour l'équité en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires

1. Un mécanisme est mis en place pour fournir des ressources financières aux pays en développement, sous forme de dons et/ou en leur accordant des conditions de faveur. Ce mécanisme financier fournit une assistance financière aux fins suivantes :

- i) acquérir, développer, renforcer et maintenir les principales capacités mentionnées à l'annexe 1 ;
- ii) renforcer les systèmes de santé, y compris leurs capacités de fonctionnement et leur résilience ;
- iii) acquérir, développer et maintenir des capacités de recherche, de développement, d'adaptation, de production et de distribution des produits de santé et des technologies sanitaires au niveau local ou régional, selon qu'il convient ;
- iv) remédier aux inégalités en santé qui existent au sein des États Parties et entre eux de sorte que la préparation et la riposte aux urgences sanitaires ne soient pas compromises.

2. L'Assemblée mondiale de la Santé prend des mesures pour appliquer les dispositions susmentionnées dans un délai de 24 mois suivant leur adoption, en faisant l'inventaire et en tenant compte des fonds disponibles et des dispositifs de l'OMS pour la préparation et la riposte aux urgences sanitaires et en déterminant s'il convient de les maintenir. Tous les quatre ans par la suite, l'Assemblée mondiale de la Santé examine le mécanisme financier et prend des mesures adéquates pour améliorer son fonctionnement. Elle veille également à ce que le mécanisme financier fonctionne sous la direction des États Parties et leur rende compte, les États Parties décidant de ses politiques, des priorités programmatiques et des critères de participation.

Article 45 Traitement des données à caractère personnel

(...)

2. Nonobstant le paragraphe 1, les États Parties peuvent divulguer **uniquement auprès du personnel interne concerné** et utiliser **et divulguer** des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique, ~~mais~~, **Dans le cas où la divulgation de données à caractère personnel est essentielle à ces fins, les États Parties doivent obtenir le consentement de l'État Partie qui a fourni les informations. Lorsqu'ils utilisent et/ou divulguent des données à caractère personnel,** les États Parties, conformément à la législation nationale, et l'OMS veillent à ce que ces données :

- a) soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but ;
- b) soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but ;
- c) soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées ; toutes les dispositions raisonnables doivent être prises pour garantir que les données inexactes ou incomplètes sont effacées ou rectifiées ; et
- d) ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.

(...)

Nouveau paragraphe 4. L'OMS, quand elle reçoit des données à caractère personnel, et les États Parties, quand ils reçoivent des données à caractère personnel d'autres États Parties, traitent ces données de façon qu'elles ne soient pas reproduites ou conservées sans l'autorisation des États Parties qui les ont fournies.

(...)

Article 48 Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'urgence qui, à la demande du Directeur général, donne son avis sur :

- a) la question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, selon les articles 1.2 et 12.4 ;
- b) la question de savoir si une urgence de santé publique de portée internationale a pris fin ; et
- c) la proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires.

2. Le Comité d'urgence est composé d'experts **ne présentant aucun conflit d'intérêts et** choisis par le Directeur général parmi les membres de la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, d'autres tableaux d'experts de l'Organisation, **ainsi que par les directeurs régionaux des Régions touchées**. Le Directeur général détermine la durée du mandat des membres afin d'assurer la continuité de l'examen d'un événement particulier et de ses conséquences. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'urgence sur la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation **par âge et par genre et d'une représentation géographique équitables, et exige une formation au présent Règlement avant la participation. / et de l'équilibre des genres. L'OMS, notamment par l'intermédiaire de l'Académie de l'OMS, leur**

apporte un soutien selon qu'il convient. L'un au moins des Les membres du Comité d'urgence devrait être devraient comprendre au moins un expert désigné par un l'État Partie sur le territoire duquel l'événement survient, ainsi que des experts désignés par d'autres États Parties affectés. Aux fins des articles 48 et 49, un « État Partie affecté » s'entend d'un État Partie géographiquement proche ou autrement touché par l'événement en question.

3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques **ne présentant aucun conflit d'intérêts** pour conseiller le Comité.

Article 49 Procédure

(...)

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence ~~L'un~~ ordre du jour **détaillé** et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les États Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler. **L'ordre du jour devrait inclure un ensemble récurrent de points ordinaires soumis à l'examen du Comité d'urgence afin que les conseils fournis soient spécifiques, exhaustifs et cohérents.**

(...)

Nouveau paragraphe 3 bis. Si les conclusions du Comité d'urgence ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité d'urgence.

Nouveau paragraphe 3 ter. La composition du Comité d'urgence et ses rapports complets sont communiqués aux États Membres.

4. Le Directeur général invite **les États Parties affectés, y compris** l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit, à présenter ~~ses~~**leurs** vues au Comité d'urgence. À cet effet, le Directeur général ~~l'~~informe **les États Parties** aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'État Partie ~~concerné~~ **sur le territoire duquel l'événement se produit** ne peut ~~cependant~~ pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.

(...)

6. Le Directeur général informe les États Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'État Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des États Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public, **y compris les raisons qui les motivent.**

7. Les États Parties ~~affectés sur le territoire desquels l'événement s'est produit~~ peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.

Nouveau paragraphe 8. Après la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale, le Comité d'urgence devrait présenter ses recommandations aux organes compétents de l'OMS chargés de la prévention, de la préparation et de la riposte dans les situations d'urgence tels que la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d'urgence sanitaire.

(...)

Nouvel article 53A – Création d'un comité d'application

Les États Parties constituent un comité d'application, composé de tous les États Parties et se réunissant une fois par an, qui est chargé :

a) d'examiner les informations qui lui sont soumises par l'OMS et les États Parties concernant leurs obligations respectives au titre du présent Règlement, en particulier au titre de l'article 54 et en application du Cadre de suivi et d'évaluation du RSI ;

b) de suivre l'assistance technique et le soutien logistique apportés ainsi que la mobilisation de ressources financières, et/ou de les faciliter et de conseiller à leur sujet, pour les questions relatives à l'application du présent Règlement, dans le but de fournir une assistance aux États Parties leur permettant de s'acquitter de leurs obligations au titre du présent Règlement en ce qui concerne :

1) l'acquisition et le maintien des principales capacités requises au titre du RSI ;

2) la coopération avec l'OMS et les États Parties pour faire face à des flambées épidémiques ou à des événements ;

c) de promouvoir la coopération et l'assistance internationales pour résoudre les problèmes soulevés par l'OMS et les États Parties au sujet de la mise en œuvre et du respect des obligations imposées par l'article 44 du présent Règlement ;

d) de présenter un rapport annuel à l'Assemblée mondiale de la santé.

Nouveau chapitre IV (article 53 bis à quater) : Comité d'examen du respect des dispositions

Article 53 bis Mandat et composition

1. Les États Parties créent un comité d'examen du respect des dispositions qui est chargé :

a) d'examiner les informations qui lui sont soumises par l'OMS et les États Parties au sujet du respect des obligations découlant du présent Règlement ;

b) de suivre les questions relatives au respect des dispositions, de conseiller ou de contribuer à l'assistance en la matière en vue d'aider les États Parties à se conformer aux obligations découlant du présent Règlement ;

c) de favoriser le respect des dispositions en répondant aux préoccupations des États Parties concernant l'application et le respect des obligations découlant du présent Règlement ; et

- d) de présenter chaque année un rapport à l'Assemblée de la Santé indiquant :
- i) les travaux du Comité d'examen du respect des dispositions pendant la période considérée ;
 - ii) les problèmes de non-respect des dispositions pendant la période considérée ; et
 - iii) toutes conclusions et recommandations du Comité.

2. Le Comité d'examen du respect des dispositions est habilité :

- a) à demander des informations supplémentaires sur les questions qu'il examine ;
- b) à rassembler, avec le consentement de l'État Partie concerné, des informations sur le territoire de celui-ci ;
- c) à examiner toute information pertinente qui lui est soumise ;
- d) à solliciter les services d'experts et de conseillers, y compris de représentants d'ONG ou de membres du public, le cas échéant ; et
- e) à faire des recommandations à un État Partie concerné et/ou à l'OMS sur la façon dont l'État Partie peut mieux respecter les dispositions et sur toute assistance technique et tout appui financier recommandés.

3. Les membres du Comité d'examen du respect des dispositions sont nommés par les États Parties de chaque Région et comprennent six experts gouvernementaux de chaque Région. Le Comité d'examen du respect des dispositions est nommé pour un mandat de quatre ans et se réunit trois fois par an.

Article 53 ter Conduite des travaux

1. Le Comité d'examen du respect des dispositions s'efforce de faire ses recommandations sur la base d'un consensus.

2. Le Comité d'examen du respect des dispositions peut demander au Directeur général d'inviter des représentants de l'Organisation des Nations Unies et de ses institutions spécialisées et des autres organisations intergouvernementales ou non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour participer aux sessions du Comité, le cas échéant, afin de traiter d'une question particulière à l'examen. Avec l'accord du Président, ces représentants font des déclarations sur les questions considérées.

Article 53 quater Rapports

1. Pour chaque session, le Comité d'examen du respect des dispositions établit un rapport exposant ses avis et conseils. Ce rapport est approuvé par le Comité avant la fin de la session. Ces avis et conseils n'engagent pas l'OMS, les États Parties ou autres entités et sont présentés sous la forme de conseils adressés à l'État Partie concerné.

2. Si les conclusions du Comité d'examen du respect des dispositions ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité.

3. Le rapport du Comité d'examen du respect des dispositions est soumis à tous les États Parties et au Directeur général, qui communique les rapports et les conseils du Comité à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil exécutif, ainsi qu'à tout comité intéressé, pour examen, selon qu'il convient.

Article 54 Présentation de rapports et examen

1. Les États Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du présent Règlement selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé.
2. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement le fonctionnement du présent Règlement. À cette fin, elle peut demander conseil au Comité d'examen par l'intermédiaire du Directeur général. Le premier de ces examens a lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Règlement.
3. L'OMS procède périodiquement à des études pour examiner et évaluer le fonctionnement de l'annexe 2. Le premier de ces examens est entrepris un an au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Règlement. Les résultats de ces examens sont soumis, s'il y a lieu, à l'examen de l'Assemblée de la Santé.

Nouveau paragraphe 4. En plus de fournir des informations aux États Parties et de faire rapport à l'Assemblée de la Santé au titre du présent article, l'OMS tient à jour une page Web/un tableau de bord visant à donner des précisions sur les activités menées en application des diverses dispositions du présent Règlement, y compris les articles 5.3), 12, 13.5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 et 49.

Nouvel article 54 bis – Mise en œuvre¹

1. L'Assemblée de la Santé est chargée de superviser et de promouvoir la mise en œuvre effective du présent Règlement. À cette fin, les États Parties se réunissent tous les deux ans, dans le cadre d'un segment spécifique pendant la session annuelle ordinaire de l'Assemblée de la Santé.

2. L'Assemblée de la Santé prend les décisions et formule des recommandations nécessaires pour favoriser la mise en œuvre effective du présent Règlement. À cet effet, elle doit :

a) examiner, à la demande de tout État Partie ou du Directeur général, toute question liée à la mise en œuvre effective du présent Règlement et adopter, selon qu'il conviendra, des recommandations et des décisions sur le renforcement de la mise en œuvre du présent Règlement et l'amélioration du respect de ses obligations ;

b) étudier les rapports soumis par les États Parties et le Directeur général en vertu de l'article 54 et adopter toute recommandation de caractère général relative à l'amélioration du respect du présent Règlement ;

c) évaluer régulièrement la mise en œuvre du Règlement par les États Parties et établir un mécanisme d'examen renforcé à cet effet, dans le but d'améliorer continuellement la mise en œuvre du Règlement par tous les États Parties. En particulier, l'OMS et ses bureaux régionaux, à la demande d'un État Partie qui est un pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure, fournissent ou contribuent à fournir un appui technique et aident à mobiliser des ressources visant à mettre en œuvre les recommandations d'un tel mécanisme d'examen à cet État Partie ;

¹ Note de l'État Partie soumettant la proposition : la proposition relative à l'article 54 bis est sans préjudice des discussions sur la structure de gouvernance de l'accord sur les pandémies. Il conviendrait d'envisager ces éléments institutionnels de manière complémentaire.

d) encourager, selon qu'il convient, l'élaboration, l'application et l'évaluation de stratégies, de plans et de programmes, ainsi que de politiques, de lois et autres mesures par les États Parties ;

e) coopérer, le cas échéant, avec les organes compétents de l'OMS, en particulier ceux chargés de la prévention, de la préparation et de la riposte dans les situations d'urgence sanitaire ;

f) demander, selon les besoins, les services, la coopération et les informations fournis par les organisations et organes compétents et pertinents du système des Nations Unies et d'autres organisations intergouvernementales internationales et régionales, et organisations et organes non gouvernementaux, tel que prévu à l'article 14, afin de renforcer l'application du présent Règlement ;

g) superviser l'exécution par le Secrétariat de ses fonctions au titre du présent Règlement, sans préjudice de l'autorité du Directeur général en vertu des articles 12, 15 à 17 et 47 à 53 ;

h) étudier d'autres actions, le cas échéant, pour atteindre l'objectif du présent Règlement, à la lumière de l'expérience acquise dans l'application de celui-ci.

3. Un Comité spécial sur le RSI est ainsi établi, à titre de comité d'experts. Le Comité spécial est composé de (...) membres, nommés de manière à assurer une représentation régionale équitable et une parité des genres. Le Comité spécial doit apporter un soutien à l'Assemblée de la Santé dans l'exercice des fonctions énoncées dans le présent article et faire rapport à l'Assemblée.

4. Le Comité spécial se réunit au moins (une fois par an/deux fois par an/tous les deux ans/...).

(...)

Article 56 Règlement des différends

(...)

Nouveau paragraphe 6. L'OMS doit communiquer toutes les réclamations des États Membres concernant des mesures supplémentaires dont aucun État Membre ne fait état ou qui ne sont pas recommandées par l'OMS.

Nouveau paragraphe 7. Les États Membres qui appliquent les mesures visées à l'alinéa précédent doivent informer l'OMS de la justification scientifique de leur mise en œuvre et de leur maintien dans le temps, et l'OMS doit diffuser ces informations.

Nouveau paragraphe 8. L'Assemblée mondiale de la Santé peut analyser les rapports du Comité d'examen sur la pertinence et la durée des mesures et autres données visées aux points a) et b) de l'alinéa 6 et faire des recommandations quant à l'opportunité de continuer à appliquer les mesures sanitaires supplémentaires.

(...)

ANNEXE 1

A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA DÉTECTION DES MALADIES, LA SURVEILLANCE ET L'ACTION EN CAS D'URGENCE SANITAIRE

1. Les États Parties utilisent les structures et ressources nationales existantes en vue de se doter des principales capacités requises en vertu du présent Règlement **pour identifier les risques pour la santé publique conformément au principe 2 bis** pour s'acquitter notamment :

- a) de leurs activités de surveillance, de déclaration, de notification, de vérification, d'action et de collaboration ; et
- b) de leurs activités concernant les aéroports, ports et postes-frontières désignés.

Nouveau paragraphe 1 bis. Les États Parties qui sont des pays développés fournissent une assistance financière et technologique aux États Parties qui sont des pays en développement de sorte que les États Parties qui sont des pays en développement bénéficient d'installations de pointe, y compris moyennant un mécanisme financier international tel que celui envisagé à l'article 44.

(...)

3. Les États Parties et l'OMS soutiennent sur demande les processus d'évaluation, de planification et de mise en œuvre ~~prévus dans la présente annexe~~ **visant à instaurer, renforcer, développer et maintenir les principales capacités requises au titre de la présente annexe conformément à l'article 44. Le soutien apporté par les États Parties et l'OMS est conforme à l'annexe 10.**

Nouveau paragraphe 4. Tout État qui, compte tenu de ses structures et ressources nationales existantes et/ou renforcées, n'est pas en mesure de se doter des principales capacités requises dans les délais prévus au paragraphe 2, bénéficie de l'appui de l'OMS pour combler les principales lacunes dans les capacités essentielles de surveillance, de notification, de vérification et d'intervention.

4. Au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique

La capacité :

- a) de détecter, dans toutes les zones du territoire de l'État Partie, les événements impliquant une morbidité ou une mortalité supérieure aux niveaux escomptés pour la période et le lieu considérés ; et
- b) de communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé. Au niveau communautaire, les communications sont adressées aux établissements de soins de santé de la communauté locale ou au personnel de santé approprié. Au niveau primaire d'action de santé publique, les communications sont adressées au niveau d'action intermédiaire ou national, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, **données microbiennes, épidémiologiques, cliniques et génomiques**, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ; et
- c) d'appliquer immédiatement des mesures de lutte préliminaires.

d) de maintenir les infrastructures, le personnel, les technologies et l'accès aux produits de santé, en particulier les équipements de protection individuelle, les produits de diagnostic et autres dispositifs, les traitements et les vaccins, et les moyens logistiques nécessaires à leur distribution ;

e) de garantir et de promouvoir la participation de la population, par exemple par la sensibilisation et la coopération aux mesures de lutte et de riposte, l'assistance et la protection sociales pour les personnes affectées, etc. ;

f) de prodiguer rapidement des soins de santé de bonne qualité aux personnes affectées, à l'aide des ressources disponibles ;

g) d'appliquer des mesures de prévention pour atténuer ou endiguer les flambées épidémiques à l'aide des ressources disponibles.

5. Au niveau intermédiaire d'action de santé publique

La capacité :

a) de confirmer la nature des événements signalés et d'appuyer ou d'appliquer immédiatement des mesures de lutte supplémentaires ; et

b) d'évaluer immédiatement les événements signalés et, s'ils sont jugés urgents, de communiquer toutes les données essentielles au niveau national. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation.

c) de détecter et d'identifier le ou les agents pathogènes responsables, de rechercher la cause et d'évaluer le risque préliminaire ;

d) de fournir un appui au niveau communautaire local ou au niveau primaire d'action de santé publique, y compris :

i) un appui aux services de laboratoire pour la détection, le diagnostic et les recherches épidémiologiques ;

ii) des orientations cliniques et des directives thérapeutiques ;

iii) la facilitation des interventions de santé publique sur le terrain, si nécessaire ;

iv) l'évaluation du contexte social et culturel des populations à risque, des lacunes et des besoins ainsi que des dispositifs de renforcement des capacités visés au paragraphe 4.e) ;

v) la diffusion des informations sous la forme de messages adaptés socialement et culturellement et la gestion de la communication sur les risques ;

vi) l'offre de produits de santé et de technologies sanitaires économiquement abordables, y compris grâce à la bonne gestion des chaînes d'approvisionnement d'urgence ;

e) de faire des recherches sur la cause et l'origine de la maladie, les symptômes, les modes de transmission, l'évolution de la maladie, les méthodes de diagnostic, les mesures efficaces de prévention et de maîtrise des risques, etc. ;

f) de coordonner, de superviser et de garantir une prise en charge rapide et de bonne qualité des personnes affectées à l'aide des ressources disponibles ;

g) de veiller à l'autosuffisance des équipes médicales d'urgence, de fournir des moyens logistiques et un appui de terrain aux équipes d'intervention, y compris des logements sûrs et confortables, des espaces de travail et du matériel sûrs et fonctionnels, des moyens de communication et des moyens de transport sûrs, grâce notamment à une bonne gestion de la flotte.

Nouveau paragraphe 5. Renforcement des capacités des États Parties (niveau communautaire/intermédiaire) après consultation de l'État Membre concerné :

a) réseaux de surveillance collaboratifs pour détecter rapidement les événements de santé publique à l'interface homme-animal-environnement, y compris les transmissions zoonotiques et la résistance antimicrobienne sur le territoire de l'État Partie ;

b) réseaux de laboratoires, y compris pour le séquençage génomique et le diagnostic afin d'identifier avec précision l'agent pathogène et les autres menaces ;

c) systèmes d'intervention d'urgence sanitaire pour coordonner et mettre en œuvre l'action de santé publique, y compris la capacité de montée en puissance et les capacités d'intervention des États Parties ;

d) développement des personnels de santé pour l'identification, le suivi, les tests et les traitements afin d'endiguer/de maîtriser la flambée/l'événement de santé publique ;

e) soutien pour un système de gestion de l'information sanitaire en vue de communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ;

f) évaluation et vérification immédiates des événements signalés. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation ;

g) utilisation des canaux de communication pour communiquer sur les risques et lutter contre la diffusion d'informations fausses et trompeuses.

6. Au niveau national

Évaluation et notification. La capacité :

a) d'évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ; et

b) d'aviser immédiatement l'OMS, par l'intermédiaire du point focal national RSI, lorsque l'évaluation indique que l'événement doit être déclaré en application de l'article 6, paragraphe 1 et de l'annexe 2, et de fournir à l'OMS les informations demandées à l'article 7 et à l'article 9, paragraphe 2.

c) d'isoler les agents pathogènes, de les identifier, de procéder à leur séquençage et de les caractériser, dans des conditions de sécurité biologique adéquates.

Nouvel alinéa a) d'établir une structure de gouvernance pour gérer une urgence de santé publique de portée internationale, potentielle ou déclarée ;

- a) de déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation aux niveaux national et international ;
- b) d'apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements, **le séquençage génomique** (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;
- c) d'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;
- d) d'assurer un lien opérationnel direct avec les hauts responsables sanitaires et autres pour accélérer l'approbation et la mise en œuvre des mesures d'endigement et de lutte ;
- e) **d'établir un mécanisme de coordination pour assurer une liaison directe la collaboration** avec les autres ministères compétents, **les entités infranationales, les bureaux de pays et les bureaux régionaux de l'OMS et d'autres parties prenantes, y compris les ONG et la société civile ;**
- d) **de tirer parti des technologies numériques pour les réseaux de surveillance collaboratifs, les prévisions, les réseaux de laboratoires et notamment ceux qui réalisent des séquençages génomiques, les systèmes d'intervention d'urgence sanitaire, la gestion de la chaîne d'approvisionnement et la communication sur les risques ;**
- e) **de développer la veille épidémiologique pour évaluer les urgences de santé publique potentielles, de portée régionale ou internationale, et déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation aux niveaux national et international ;**
- f) **d'apporter un soutien aux enquêtes sur les flambées épidémiques, aux analyses de laboratoire, au séquençage génomique des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et au transport rapide et opportun des matériels biologiques ; et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;**
- g) **de soutenir l'échange en temps opportun de matériels biologiques et de données de séquençage génétique avec l'OMS, les entités relevant de l'OMS et les autres États Parties sous réserve d'un partage équitable des avantages qui en découlent ;**
- h) **de développer le personnel afin de pouvoir déployer des équipes médicales d'urgence et des équipes d'intervention rapide, en prévoyant notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ;**
- i) **capacité à mener des recherches sur les contre-mesures médicales/les produits de santé permettant de réagir à l'événement de santé, à les fabriquer et à les déployer rapidement ;**
- k) **financement durable pour se doter des principales capacités et réagir aux urgences sanitaires ;**

f) d'assurer, par les moyens de communication les plus efficaces existants, le lien avec les hôpitaux, les dispensaires, les aéroports, les ports, les postes-frontières, les laboratoires et d'autres zones opérationnelles clés, pour diffuser, sur le territoire de l'État Partie et sur celui d'autres États Parties, les informations et les recommandations émanant de l'OMS au sujet des événements survenus ;

g) d'établir, d'appliquer et de maintenir un plan national d'action de santé publique d'urgence, qui prévoit notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ; et

h) d'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.

i) de mettre à disposition des produits de santé économiquement accessibles et tout autre matériel de riposte ;

j) d'accéder aux technologies et au savoir-faire pour la production de produits de santé et de les absorber, y compris les produits de diagnostic, les traitements et les vaccins, en veillant à ce qu'ils soient mis à disposition et distribués en temps voulu au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique et aux niveaux intermédiaires ;

k) d'élaborer des orientations cliniques, des outils, des méthodes et des moyens pour répondre aux besoins logistiques particuliers des établissements médicaux, des services assurant la chaîne du froid et des laboratoires au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique et aux niveaux intermédiaires ;

l) d'investir dans le développement des infrastructures et le renforcement des capacités au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique et aux niveaux intermédiaires, pour appliquer les mesures de lutte et d'endiguement, y compris les services de santé ;

m) de fournir des moyens logistiques et un appui de terrain aux équipes d'intervention, y compris des logements sûrs et confortables, des espaces de travail et du matériel sûrs et fonctionnels, des moyens de communication et des moyens de transport sûrs, grâce notamment à une bonne gestion de la flotte ;

n) de coordonner, de superviser et d'évaluer la prise en charge rapide et de bonne qualité des personnes affectées à l'aide des ressources disponibles ;

o) de veiller à l'application de la ou des mesures de prévention disponibles pour prévenir la transmission ainsi que la morbidité, la mortalité et les incapacités évitables.

Nouveau paragraphe 7. Capacités des systèmes de santé : les États développent les capacités des systèmes de santé afin qu'ils soient résilients en cas d'urgence sanitaire, y compris par les moyens suivants :

i) des infrastructures et des services de santé de pointe, y compris des soins sur place et des services préhospitaliers ;

ii) la modernisation des outils et des méthodes, un personnel de santé qualifié au sein duquel les genres et les groupes culturels et linguistiques sont équitablement représentés ;

iii) des conditions de travail justes et décentes pour les agents de santé ;

iv) l'adoption de mesures juridiques, administratives et techniques pour diversifier et accroître la production de produits de santé ;

v) une meilleure distribution des traitements et leur substitution par des produits génériques ;

vi) des systèmes d'information qui respectent la souveraineté des États sur les données et la confidentialité des données à caractère personnel ;

vii) des solutions de financement pour éviter des dépenses catastrophiques aux ménages ;

viii) la planification et le leadership national ;

ix) l'installation d'infrastructures aux points d'entrée, y compris de moyens de communication et de transport appropriés.

Nouveau paragraphe 7. Capacités des systèmes de santé : Conformément au principe 2 bis, les États Parties doivent acquérir, développer et maintenir les capacités des systèmes de santé de sorte qu'ils soient résilients face aux urgences de santé publique de portée internationale, comme suit :

i) infrastructures de santé et prestation de services : amélioration du nombre et de la distribution des infrastructures et des établissements de santé au niveau des communautés locales ainsi qu'aux niveaux primaire, secondaire et tertiaire afin d'atteindre les niveaux de résilience définis par l'OMS, y compris en matière de lits d'hospitalisation et de créneaux de consultation en ambulatoire, d'accessibilité géographique des établissements, en fournissant des services généraux et spécialisés ;

ii) mise à niveau des infrastructures et des services de santé : amélioration de la rapidité et de la qualité des soins fournis aux personnes touchées au niveau des communautés locales et/ou au niveau des soins de santé primaires et mise à disposition de technologies de santé de pointe et d'outils et de méthodes perfectionnés par la coordination avec les niveaux intermédiaire ou national d'action sanitaire ;

iii) personnel de santé : augmentation du nombre, et meilleure répartition, de professionnels de santé qualifiés aux niveaux primaire, secondaire et tertiaire afin d'atteindre les niveaux de résilience définis par l'OMS, y compris en veillant à une représentation équitable sur le plan du genre, des cultures, des régions et des langues ; à la disponibilité de généralistes et de spécialistes ; et à un ratio annuel adéquat de reconstitution ou de renforcement ;

iv) systèmes d'information sanitaire : mise en place et maintien d'un mécanisme institutionnel pour les statistiques sanitaires, la synthèse de données de différentes sources et la validation de données issues des populations et des établissements, l'évaluation périodique des performances des systèmes de santé, le suivi des ressources des systèmes de santé, la couverture vaccinale et l'établissement périodique et la diffusion d'études sur la charge de morbidité, en respectant la souveraineté nationale des États Parties et la confidentialité des données personnelles ;

v) accès aux produits de santé : évaluation et amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité économique des produits de santé autorisés, notamment en améliorant la souplesse de l'homologation des produits de santé par les autorités nationales, en facilitant l'adoption de mesures juridiques, administratives et techniques pour diversifier et accroître la production, améliorer la distribution et contribuer à la substitution par des produits génériques ;

vi) financement : la prestation de services de santé pendant les urgences sanitaires ne doit pas entraîner de paiements catastrophiques, c'est-à-dire que les dépenses de santé ne doivent pas représenter plus de 10 % des revenus d'un ménage ;

vii) leadership/gouvernance : existence d'une stratégie de santé nationale en lien avec les priorités et besoins nationaux, y compris avec la politique pharmaceutique nationale et le plan de préparation et de riposte aux urgences sanitaires, actualisation périodique de celle-ci et mise en place d'un cycle « mise en œuvre – retour d'information – suivi », ainsi que de mesures visant à renforcer la confiance du public et la participation de la communauté dans la définition du programme d'action et dans sa mise en œuvre.

Nouveau paragraphe 7. Au niveau mondial, l'OMS renforce les capacités requises pour :

a) fournir un document stratégique, des lignes directrices, des procédures opérationnelles de veille épidémique et des outils de prévision pour gérer les urgences de santé publique de portée internationale ;

b) utiliser un cadre d'évaluation pour mettre en évidence les lacunes critiques et aider les États Parties à se doter des principales capacités ;

c) faciliter l'échange de matériels biologiques et de données de séquençage génétique, de façon transparente, sous réserve d'un accès équitable aux avantages qui en découlent ;

d) faciliter la recherche, le transfert de technologies et l'élaboration ainsi que la distribution en temps opportun de produits de santé pour gérer les urgences de santé publique ;

e) combattre la diffusion d'informations fausses et trompeuses ;

f) se coordonner avec les institutions des Nations Unies, le monde universitaire, les acteurs non étatiques et les représentants de la société civile ;

g) assurer le financement durable pour la gestion des urgences sanitaires.

B. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES DES AÉROPORTS, PORTS ET POSTES-FRONTIÈRE DÉSIGNÉS

1. En permanence

La capacité :

a) i) d'assurer l'accès à un service médical approprié, y compris à des moyens diagnostiques situés de façon à permettre l'examen et la prise en charge rapides des voyageurs malades ; et ii) de mettre à disposition des personnels, du matériel et des locaux adéquats ;

b) de mettre à disposition le matériel voulu et le personnel approprié pour permettre le transport des voyageurs malades vers un service médical approprié ;

c) de fournir les services d'un personnel qualifié pour l'inspection des moyens de transport ;

- d) d'assurer l'hygiène des services utilisés par les voyageurs au point d'entrée, y compris l'approvisionnement en eau potable, les établissements de restauration, les services de restauration à bord et les toilettes publiques, ainsi que celle des services d'évacuation des déchets solides et liquides et des autres zones potentiellement à risque, en conduisant, au besoin, des programmes d'inspection ; et
- e) de mettre en place dans la mesure où cela est possible dans la pratique un programme conduit par du personnel qualifié pour lutter contre les vecteurs et les réservoirs aux points d'entrée et à proximité de ceux-ci.
2. Pour faire face aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale

La capacité :

- a) d'organiser une action appropriée en établissant et en maintenant un plan d'intervention pour les urgences de santé publique, y compris la désignation d'un coordonnateur et de responsables pour les points d'entrée et les organismes et services de santé publique et autres qui sont concernés ;

Nouvel alinéa b) d'assurer la surveillance aux points d'entrée et l'accès aux installations de laboratoire pour un diagnostic rapide s'agissant des agents pathogènes et des autres risques pour la santé publique ;

- b) d'assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires locaux pour permettre leur isolement et leur traitement et fournir les autres services d'appui éventuellement nécessaires ;
- c) de prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectes ou affectées ;
- d) d'assurer l'examen et, si nécessaire, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence dans des installations éloignées du point d'entrée ;
- e) d'appliquer les mesures recommandées pour désinsectiser, dératiser, désinfecter, décontaminer ou traiter d'une autre façon les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux, y compris, si nécessaire, dans des lieux spécialement affectés et équipés à cette fin ;
- f) de soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ; et
- g) d'assurer l'accès à des équipements spéciaux et à du personnel qualifié convenablement protégé, pour permettre le transfert des voyageurs pouvant être porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

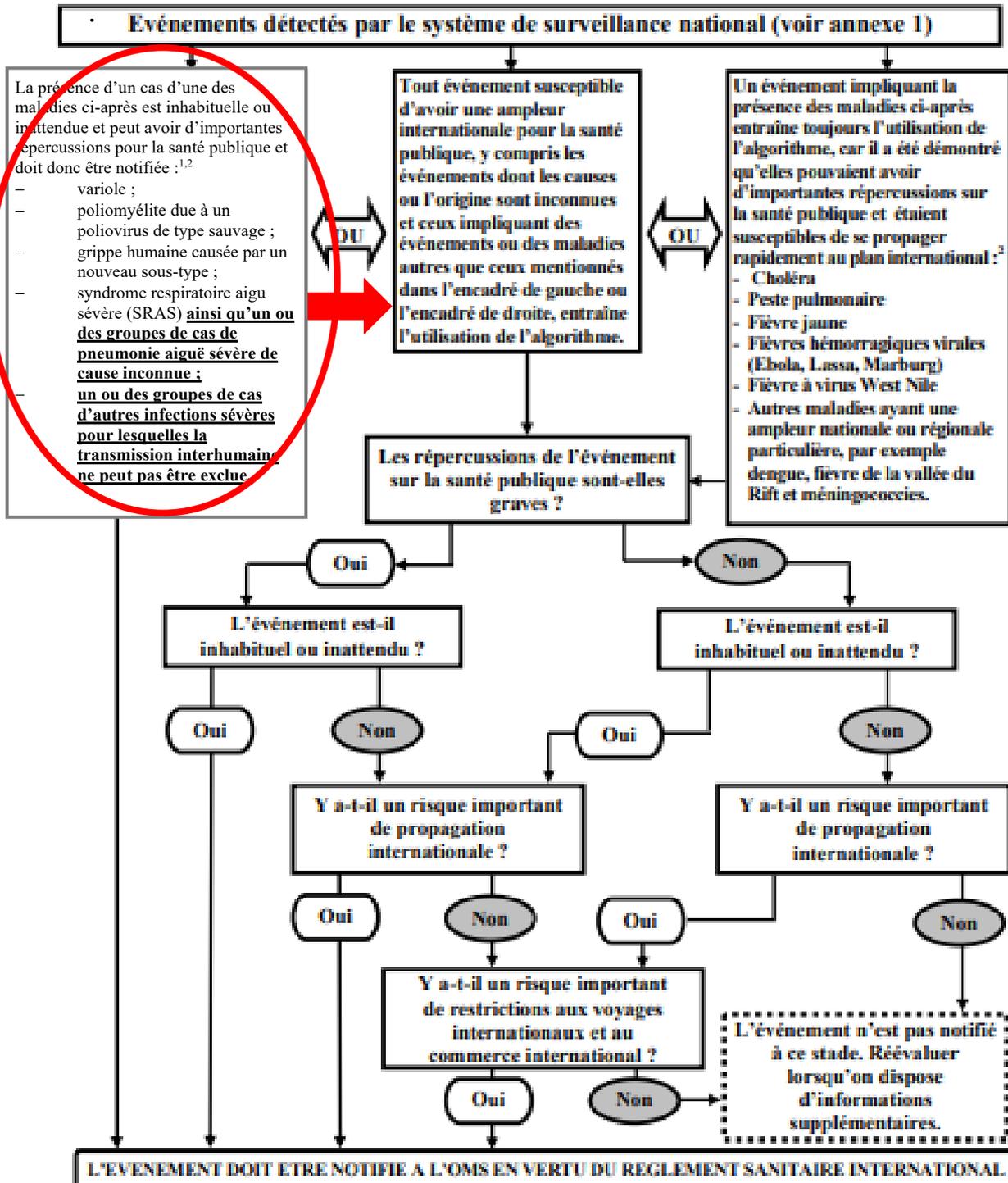
Nouvel alinéa i) de développer les compétences du personnel des points d'entrée aux fins de la surveillance et de la riposte à ce niveau ;

Nouvel alinéa j) de tirer parti des technologies numériques afin d'harmoniser les capacités de notification et pour l'uniformisation des procédures de certification/un cadre de confiance mutuelle/un système universel de vérification des attestations ;

Nouvel alinéa k) d'élaborer des modes opératoires normalisés pour la lutte anti-infectieuse et de les mettre en application à tous les points d'entrée.

ANNEXE 2

INSTRUMENT DE DÉCISION PERMETTANT D'ÉVALUER ET DE NOTIFIER LES ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE



[L'État Partie qui soumet cet amendement propose un modèle d'évaluation et de notification des événements qui peuvent constituer une USPPPI pour remplacer l'annexe 2]

Événements détectés par le système de surveillance national :

Des questions dans quatre domaines devraient être envisagées pour la prise de décisions, l'évaluation et la notification d'événements qui peuvent constituer une USPPPI potentielle :

1. Étendue géographique/risque de propagation territoriale

1.1 L'événement a-t-il déjà été notifié dans plus d'un pays ?

1.2 L'événement a-t-il déjà été signalé par plus d'une unité au sein du système national de santé ?

1.3 L'événement a-t-il fait l'objet d'une alerte nationale ou internationale (maladie figurant sur une liste prioritaire du RSI) ?

1.4 Y a-t-il un risque de propagation nationale ou internationale ?

2. Caractéristiques de l'événement – est-il rare ou réémergent, son profil épidémiologique a-t-il changé et/ou a-t-il des répercussions graves sur la santé ?

2.1 L'événement est-il inattendu ou inhabituel ?

2.2 L'événement est-il la réémergence d'une maladie précédemment éradiquée ?

2.3 Y a-t-il eu des changements dans le profil clinique épidémiologique (niveaux d'incidence, de mortalité, de létalité) ou dans la zone d'alerte (« Correspond à la zone délimitée par la courbe d'endémie elle-même et par la limite supérieure dans chaque unité de temps de l'année civile ») ?

2.4 L'événement présente-t-il une pathogénicité, une virulence et une transmissibilité élevées ?

2.5 Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?

3. Pertinence des soins de santé – l'événement risque-t-il de compromettre la prestation des soins de santé et/ou représente-t-il un risque pour les professionnels de santé ?

3.1 L'événement nuit-il à la prestation des services de santé, par exemple, parce qu'aucun traitement n'est disponible ou parce que le traitement nécessite l'utilisation de médicaments placés sous contrôle ?

3.2 Y a-t-il une augmentation significative du nombre de traitements fournis ou d'hospitalisations ?

3.3 L'événement touche-t-il les professionnels de santé ?

4. Pertinence sociale et économique – l'événement touche-t-il des populations vulnérables, a-t-il une forte incidence sociale et/ou représente-t-il un risque pour les voyages internationaux ou le commerce international ?

4.1 L'événement touche-t-il les populations vulnérables ?

4.2 S'agit-il d'une maladie ou d'un événement de santé publique ayant un fort impact social (qui engendre de la peur, de la stigmatisation ou des revendications sociales) ?

4.3 L'événement a-t-il une incidence sur les interactions sociales ?

4.4 L'événement a-t-il une incidence sur le tourisme local ou a-t-il un fort impact économique ?

4.5 Existe-t-il un risque important pour les voyages internationaux ou le commerce international ?

Le risque doit être évalué à l'aide des questions susmentionnées, en attribuant une valeur de 1 à Oui et de 0 pour Non. La somme des valeurs de toutes les réponses orientera l'État Membre quant à la décision de notifier l'événement à l'OMS, conformément à l'article 6 du RSI.

Pour le niveau de risque, les scores suivants ont été attribués :

FAIBLE : égal ou <5 – Continuer à le surveiller à l'interne.

MOYEN : 5 à 11 – Propagation potentielle entre les pays – Notifier l'OMS conformément à l'article 6 du RSI.

ÉLEVÉ : >11 – USPPI potentielle – Notifier l'OMS conformément à l'article 6 du RSI.

ANNEXE 3

MODÈLE DE CERTIFICAT D'EXEMPTION DE CONTRÔLE SANITAIRE DE NAVIRE/CERTIFICAT DE CONTRÔLE SANITAIRE DE NAVIRE

(...)

Pour prouver l'authenticité, scannez sur le site officiel ou, par exemple, le code QR.

Image du code QR ou autre application de validation.

Il est proposé d'inclure les « embarcations fluviales internationales » dans :

I. Le paragraphe introductif des certificats de contrôle sanitaire de navire et des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire

II. Les articles et annexes qui font référence à la déclaration maritime

III. Dans tous les espaces qui contiennent le mot maritime

ANNEXE 4

PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX MOYENS DE TRANSPORT ET AUX EXPLOITANTS DE MOYENS DE TRANSPORT

(...)

Nouveau paragraphe 3. Les exploitants de moyens de transport établissent à l'avance, si possible, un plan pour prendre les mesures appropriées nécessaires si des signes d'un risque pour la santé publique à bord sont découverts.

(...)

ANNEXE 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

En cas de déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale, pour l'entrée ou la sortie des voyageurs internationaux, dans le cas de vaccinations volontaires avec des produits en phase de recherche ou dont la disponibilité est très limitée, prendre en considération les certificats de vaccination approuvés selon le cadre réglementaire du pays d'origine, y compris en ce qui concerne le modèle/format de certificat et le calendrier de vaccination (type de vaccin et calendrier).

Conditions relatives aux documents numériques :

Les certificats analogiques doivent être délivrés par le médecin clinicien qui indique l'administration du vaccin ou d'une autre prophylaxie ou par un autre professionnel de santé dûment autorisé. Les certificats numériques doivent être dotés d'un moyen permettant d'en vérifier l'authenticité sur des sites officiels en ligne, par exemple un code QR.¹

(...)

2. Les personnes à qui des vaccins ou autres agents prophylactiques sont administrés en vertu du présent Règlement reçoivent un certificat international de vaccination ou un certificat attestant l'administration d'une prophylaxie (ci-après dénommé le « certificat »), conforme au modèle, **au format numérique ou papier, tel que** figurant dans la présente annexe **ou sous tout format numérique utilisé dans le pays. Les certificats internationaux peuvent être délivrés au format numérique ou papier conformément à l'article 35 et aux spécifications et exigences approuvées et révisées périodiquement par l'Assemblée de la Santé. Ces spécifications et exigences devraient permettre une certaine souplesse au regard de leur validation et de leur acceptation en tenant compte des règles nationales et régionales applicables et de la nécessité de procéder à des modifications rapides en raison de l'évolution des contextes épidémiologiques. Afin d'améliorer la transparence, les spécifications et les exigences doivent être fondées sur des standards ouverts et appliquées en tant que source ouverte. Les certificats au format papier sont délivrés conformément au modèle figurant dans la présente annexe.** Ce modèle **de certificats au format papier** doit être scrupuleusement respecté.

3. Les certificats visés par la présente annexe **ou tout format numérique** ne sont valables que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'OMS **ou/et par les États Parties.**

¹ **Certificat de vaccination pour l'entrée sur le et la sortie du territoire national : Concernant les données des certificats, deux scénarios sont possibles :**

Scénario minimum :

La présentation d'un certificat/d'une carte/d'un document sur papier sera acceptée.

Quel que soit le modèle, les informations suivantes doivent figurer :

- 1. Nom et prénom**
- 2. Numéro de carte d'identité/de passeport**
- 3. Type de vaccin : par exemple, vaccin contre la fièvre jaune/vaccin antipoliomyélitique, vaccin contre la rougeole.**
- 4. Lot du vaccin (facultatif, si l'information est disponible)**
- 5. Date de la vaccination**
- 6. Lieu de la vaccination (effecteur)**
- 7. Sceau officiel (du professionnel qui est intervenu ou de l'établissement)**

Scénario maximum :

Certification des antécédents vaccinaux par code QR

- 1. Les antécédents vaccinaux sont vérifiés au format numérique ou sur papier, par code QR.**
- 2. La lecture du code QR renvoie au site officiel du pays d'origine pour collecter les informations relatives aux antécédents vaccinaux.**

Maladies en cours d'élimination et/ou d'éradication

4. Les certificats **établis sur papier** doivent être signés de la main du clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l’administration du vaccin ou de l’agent prophylactique ; ils doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature. **Les signatures et les cachets peuvent également être apposés numériquement par le clinicien ou le centre d’administration, ou par l’autorité sanitaire en leur nom, conformément à l’article 35 et aux spécifications et exigences approuvées et revues périodiquement par l’Assemblée de la Santé.**

Nouveau paragraphe 4 bis. Les certificats au format numérique doivent comporter un code QR contenant les informations mentionnées sur le modèle de certificat international de vaccination ou de certificat attestant l’administration d’une prophylaxie et doivent être conformes aux lignes directrices actuelles et/ou convenues par les États Parties.

(...)

8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant **ou à une personne handicapée** qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. La signature d’un illettré doit être remplacée, comme il est d’usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers. **Ces signatures ne sont pas requises sur un certificat de vaccination numérique.**

(...)

MODÈLE DE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE CERTIFICAT ATTESTANT L’ADMINISTRATION D’UNE PROPHYLAXIE

Nous certifions que [nom] né(e) le, de sexe
et de nationalité, document d’identification national, le cas échéant
dont la signature suit

a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre :

(nom de la maladie ou de l’affection)

conformément au Règlement sanitaire international.

Pour prouver l’authenticité, le cas échéant, scannez sur le site officiel le code QR ou une autre méthode de vérification. Image d’un code QR

(...)

ANNEXE 8

MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

(...)

**Nouveau paragraphe 10) Y a-t-il un voyageur qui n'a pas reçu la vaccination requise à l'annexe 7 ?
Oui ... Non ... Si oui, donner les détails dans le formulaire ci-joint. Pour vérifier l'authenticité,
scannez sur le site officiel le code QR ou une autre méthode de vérification. Image d'un code QR**

PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

Inclure la colonne « Vaccination conformément à l'annexe 7 »

Nouvelle annexe 10

OBLIGATIONS DÉCOULANT DU DEVOIR DE COOPÉRER

1. Les États Parties peuvent solliciter la collaboration ou l'assistance de l'OMS ou d'autres États Parties pour l'une quelconque des activités mentionnées au paragraphe 2 et toute autre activité pour laquelle la collaboration ou l'assistance en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires devient nécessaire. Quand ces demandes leur sont adressées, l'OMS et les États Parties sont tenus d'y répondre rapidement et de fournir la collaboration ou l'assistance demandée. S'ils sont dans l'incapacité de fournir la collaboration ou l'assistance demandée, ils le font savoir aux États dont émane la demande en indiquant les raisons.

2. L'OMS et les États Parties qui collaborent et se prêtent mutuellement assistance sont tenus :

a) en ce qui concerne les capacités de surveillance :

i) de recenser les technologies de surveillance, de les évaluer et d'en mettre la liste à jour périodiquement ;

ii) de recenser les meilleures pratiques concernant la structure organisationnelle et le réseau de surveillance, de les évaluer et d'en mettre la liste à jour ;

iii) de former le personnel pour qu'il soit capable de détecter, d'évaluer et de signaler les événements conformément au présent Règlement, suivant les listes établies et tenues à jour comme prévu aux paragraphes précédents ;

iv) de faciliter l'échange de technologies et de savoir-faire avec les États Parties qui en ont besoin, en particulier les technologies obtenues dans le cadre de la recherche entièrement ou partiellement financée par des fonds publics ;

v) de faciliter l'adaptation des meilleures pratiques au contexte national et culturel des États Parties.

b) En ce qui concerne les capacités d'action :

i) d'élaborer différents protocoles et lignes directrices pour la prévention, la maîtrise et le traitement des maladies, y compris des directives thérapeutiques standard, et pour les mesures de lutte antivectorielle ;

ii) d'aider à développer les infrastructures et à renforcer les capacités aux fins de la bonne application des protocoles et lignes directrices, et de faire de même pour les États Parties qui en ont besoin ;

iii) de fournir un soutien logistique pour l'acquisition et l'approvisionnement en produits de santé ;

iv) de mettre au point et de publier des protocoles de développement de produit pour le matériel et les produits de santé nécessaires à l'application des paragraphes ci-dessus qui donnent toutes les informations utiles pour accroître la production de ces produits et en élargir l'accès ;

- v) de mettre au point et de publier les spécifications techniques des produits de santé en indiquant précisément les technologies et le savoir-faire nécessaires dans le but de faciliter la production locale de produits de diagnostic, de traitements et de vaccins, y compris les lignées cellulaires, les matières premières, les réactifs, la conception des dispositifs, etc. ;
 - vi) de créer et de tenir à jour une base de données modulable sur les produits de santé nécessaires pour faire face à différents types d'urgence sanitaire en tenant compte de l'expérience passée et des besoins de demain ;
 - vii) de former les agents de santé pour qu'ils soient capables de faire face aux urgences sanitaires, y compris d'adapter les meilleures pratiques et d'utiliser les technologies et le matériel nécessaires ;
 - viii) de créer des équipes d'intervention rapide pluridisciplinaires et multisectorielles pour réagir aux alertes et aux urgences de santé publique de portée internationale, en agissant rapidement à la demande des États Parties ;
 - ix) d'entreprendre des travaux de recherche et de renforcer les capacités en matière d'application du présent Règlement, y compris pour le développement de produits ;
 - x) de faciliter l'échange de technologies et de savoir-faire avec les États Parties qui en ont besoin, en particulier les technologies obtenues dans le cadre de la recherche entièrement ou partiellement financée par des fonds publics ;
 - xi) de mettre en place et de maintenir les services RSI aux points d'entrée et leurs opérations.
- c) En ce qui concerne l'assistance juridique :
- i) de prendre en considération les conditions socioéconomiques des États Parties concernés ;
 - ii) d'adopter des mesures juridiques et administratives pour soutenir l'action de santé publique ;
 - iii) de former à l'application de tels instruments juridiques.