



**Organisation
mondiale de la Santé**

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 en ligne les propositions d'amendements tels que soumis par les États Membres, sauf indication contraire de leur part. »¹

En application de la décision ci-dessus prise par le Groupe de travail, le présent document reprend les propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) soumises par les États Membres.

Les propositions sont reprises dans l'ordre alphabétique anglais, par État Membre.

¹ Document A/WGIHR/1/5.

Table des matières

Arménie

Bangladesh

Brésil

République tchèque
au nom des États membres de l'Union européenne (UE)

Eswatini
au nom des États Membres de la Région africaine de l'OMS

Inde

Indonésie

Japon

Malaisie

Namibie

Nouvelle-Zélande

République de Corée

Fédération de Russie
au nom des États Membres de l'Union économique eurasiatique

Suisse

États-Unis d'Amérique

Uruguay
au nom des États Membres du Marché commun du Sud (MERCOSUR)

Arménie¹

¹ Remarque du Secrétariat de l’OMS : le 30 septembre 2022, le Gouvernement de l’Arménie a présenté sa contribution conformément à la décision WHA75(9). Le 24 octobre 2022, le Secrétariat de l’OMS a également reçu la contribution susmentionnée sur papier à en-tête, ce qui explique que la version figurant dans le présent document est datée du 24 octobre 2022.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE LA RÉPUBLIQUE D'ARMÉNIE
PREMIER VICE-MINISTRE

24.10.22 N° [illisible]/10.2/25096-22

CHEFFE D'UNITÉ, SECRÉTARIAT DU RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL
PRÉPARATION DE L'OMS AUX SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE ET RSI
D^{RE} CARMEN DOLEA

Courriel : ihrcommittees@who.int

Docteure Dolea,

Donnant suite à la demande formulée par le secrétariat du RSI, le Ministère de la santé de la République d'Arménie présente ci-après ses recommandations concernant des amendements au Règlement sanitaire international (2005) (RSI) :

I. Problèmes principaux

1. Problème de préparation à l'échelle mondiale.
2. Une forte rotation du personnel a contribué au dysfonctionnement du RSI.
3. Coopération insuffisante entre institutions privées et publiques.
4. Problèmes de pénurie et de stocks pour les outils de lutte contre les pandémies (masques, tests, vaccins).
5. Amélioration du système de laboratoire (mécanismes de contrôle de la qualité).

II. Mise en commun

6. Mise en commun des tests de laboratoire, des vaccins/achats en grandes quantités au niveau régional.
 - a. Distribution égale, accès constant, distribution selon les besoins, souplesse en ce qui concerne les contrats avec les fabricants/COVAX du fait de l'évaluation de la situation.
7. Communication d'informations :
 - a. Chaque État Partie devrait communiquer des informations ayant trait au séquençage des données, aux cas, aux décès, aux tests ou aux nouveaux variants.
8. Mise en commun des technologies concernant les tests, la vaccination, les traitements médicamenteux, etc. :

- a. Pour permettre à un plus grand nombre de pays d'avoir accès aux technologies nécessaires pour évaluer la situation épidémiologique, traiter les patients et mettre au point des vaccins.
 - b. Équipement permettant de faire face aux situations de pandémie.
9. Mise en commun des meilleures pratiques en matière de communication sur les risques, de campagnes de sensibilisation de l'opinion publique, de traitement des maladies, de vaccination, etc. Formation aux outils de lutte contre les pandémies, en présentiel ou à distance (soutien de l'OMS, pour lequel un budget supplémentaire peut être nécessaire).

III. Surveillance et action

10. Créer un système numérique centralisé permettant de recueillir des données exhaustives sur chaque cas, ses contacts et son statut vaccinal, et avoir recours à une démarche « Une seule santé » pour réduire les risques de voir des zoonoses se développer.
11. Meilleure classification des critères de restriction aux voyages :
- a. Création d'un conseil consultatif pour les fermetures de frontières.
 - b. Centrage renforcé sur la sécurité des personnes.
12. Obligation pour le pays d'élaborer un plan opérationnel d'action contre les pandémies (mobilisation des ressources humaines, gestion de la santé publique) assorti de responsabilités pour le personnel.
13. Mise en place dans les pays d'une commission nationale d'action contre les pandémies qui n'agirait qu'en situation de pandémie (comprenant différents ministères et hauts responsables des pouvoirs publics).
14. Mise en commun des meilleures pratiques en matière de campagnes de sensibilisation de l'opinion publique, de traitement des maladies, etc.
15. Réunion (conférence) annuelle des Parties pour discuter du budget et du programme.
- a. Modalités de collecte du budget et d'administration des fonds.
16. Nécessité de définir, dans le traité, les termes « pandémie », « outils de lutte contre les pandémies », « agents pathogènes préoccupants » (actuellement absents du RSI) et de mettre en place des procédures de déclaration d'une pandémie et de définir les responsabilités et les rôles des États Parties et du Secrétariat.
17. Le traité sur les pandémies doit être aligné sur le RSI.
18. Élaboration dans chaque pays d'un plan sur les pandémies assorti d'un budget détaillé.
19. Réponse en temps opportun aux questions posées par les pays (tant qu'elles restent pertinentes).
20. Mise en place de plateformes consacrées à la santé mentale et au soutien psychosocial.
21. Règlementations lorsqu'il y a pénurie de personnel (bénévoles, étudiants en médecine, mais expérimentés).

22. Prise en considération des besoins de santé des groupes spéciaux (prisonniers, dépistage auprès des enseignants, personnes sans abri, personnes handicapées, ouvriers d'usine, résidents des établissements pour orphelins ou pour personnes âgées).

IV. Recherche

23. Allouer des ressources pour des activités de recherche suffisantes en lien avec l'action contre les pandémies (par exemple sur les variants, l'efficacité des vaccins, etc.) :

- a. Les États Parties devraient soutenir les efforts déployés à l'échelle nationale/internationale aux fins de renforcer les capacités de recherche scientifique et technique, en particulier dans les pays en développement.

24. Création d'un organe chargé de la politique scientifique au titre du futur traité et lié aux organes existants, de manière à faire en sorte que les États Parties obtiennent des conseils sur les progrès scientifiques et technologiques utiles pour l'élaboration et la mise en œuvre de règles et de directives internationales en application du traité.

25. Création d'un réseau visant à permettre la collaboration en matière de recherche au sein d'une Région.

26. Analyse et modélisation économique du rapport coût/efficacité.

V. Aspects financiers

27. Il conviendrait de définir les ressources et les mécanismes financiers pour garantir un financement pérenne et prévisible de l'action mondiale en matière de lutte contre les pandémies.

VI. Conformité

28. Le traité devrait définir des mécanismes de conformité et de suivi, comme des examens périodiques par les pairs.

29. Présentation de rapports internes de conformité relatifs à l'élaboration du plan d'action en matière de lutte contre les pandémies.

30. Il conviendrait de prévoir un dispositif grâce auquel les pays qui adoptent le traité en tirent des avantages (par exemple dispositifs de mise en commun, etc.).

CORDIALEMENT,

LENA NANUSHYAN

24.10.2022

[Cachet officiel + Signature]

Administratrice : Lilit Aleksanyan
Département des relations internationales
Tél. : 060808003/2105

Bangladesh

Original : anglais

Mission permanente du Bangladesh
65, rue de Lausanne
1202 Genève
Téléphone : +41 (0) 22 906 8020
Télécopie : +41 (0) 22 738 4616
Courriel : permanentmission.geneva@mofa.gov.bd
Site Web : www.genevamission.mofa.gov.bd

Note Verbale

No.: BMG/WH0-525

La Mission permanente de la République populaire du Bangladesh auprès de l'Office des Nations Unies et des autres Organisations internationales à Genève présente ses compliments au Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé à Genève et l'informe que, conformément à l'article 55 1) du Règlement sanitaire international (2005) (RSI (2005)) et à la décision WHA75(9), le Gouvernement du Bangladesh propose des amendements au RSI (2005). Le texte des amendements proposés ainsi qu'une note en exposant la justification sont joints à la présente.

Nous serions grandement reconnaissants au Secrétariat de bien vouloir, conformément à l'article 55 2) du RSI (2005), transmettre le texte des amendements proposés par le Bangladesh à tous les États Parties et prendre toute autre mesure éventuellement requise.

La Mission permanente de la République populaire du Bangladesh auprès de l'Office des Nations Unies et des autres Organisations internationales à Genève saisit cette occasion pour renouveler au Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé à Genève les assurances de sa très haute considération.

Pièces jointes : a) Texte des propositions d'amendements au RSI (2005) (6 pages)
b) Note exposant la justification des amendements proposés (1 page)

Genève, le 30 septembre 2022

[Cachet de la Mission]
[Signature]

Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé
20, avenue Appia-CH-1211
Genève 27
Suisse

Justification des amendements proposés par le Bangladesh

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, tous les pays n'ont pas pu faire face équitablement aux défis posés, car ils sont dotés de ressources différentes et, car il arrive que leurs systèmes de santé se heurtent à des contraintes de capacités. Dans le même temps, les faiblesses de la gouvernance et de l'architecture sanitaires mondiales ont été des difficultés supplémentaires pour l'OMS, restreignant son aptitude à répondre aux besoins essentiels à l'échelle du globe. Il s'ensuit que les déséquilibres observés dans la capacité à se relever de la pandémie créent des inégalités à l'intérieur des sociétés et entre elles, inégalités qui tendent à se creuser.

Dans ces circonstances, il serait urgent de mettre en place les conditions nécessaires pour renforcer la capacité de l'OMS à assurer la santé de tous, partout. Dans cette perspective, l'amendement du RSI (2005) apparaît comme une démarche pragmatique alors même que les discussions pour arrêter un instrument sur les pandémies se poursuivent. C'est ainsi que le Bangladesh propose une série d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) (RSI (2005)) dans le but d'améliorer l'équité en santé dans tous les pays du monde.

Les amendements au RSI (2005) proposés par le Bangladesh visent à donner à l'OMS les moyens d'engager des réformes pour se renforcer et à créer des conditions équitables permettant aux acteurs clés de répondre efficacement aux futures urgences sanitaires. Dès l'origine des discussions du Groupe de travail des États Membres sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires et de l'organe intergouvernemental de négociation chargé de l'instrument sur les pandémies, le Bangladesh a fait valoir que le renforcement des principales capacités des systèmes de santé des États Membres et de la résilience devaient être au cœur de la réforme de l'OMS et de l'élaboration du nouvel instrument sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.

La pandémie de COVID-19 a montré combien les destins des peuples du monde sont étroitement imbriqués et révèle également que la santé des pays ne saurait être assurée de façon isolée. Il serait donc décisif que les États Membres nouent une coopération internationale efficace en matière de soutien, d'aide et de coopération financiers, techniques et technologiques, afin de mettre en place les piliers essentiels des systèmes de santé conformément aux principes de la couverture sanitaire universelle. Dans cette visée, l'amendement du RSI (2005) serait une démarche efficace.

[Cachet de la Mission]

[Signature]

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005)
Bangladesh

Figurent :

- en caractères barrés, le texte qu'il est proposé de supprimer ;
- en caractères gras, le texte qu'il est proposé d'introduire.

Table des matières

Article 1 : Définitions.....	2
Article 2 : Objet et portée.....	2
Article 3 : Principes	2
Article 13 : Action de santé publique.....	2
Nouvel article 13A : Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS.....	2
Article 44 : Collaboration et assistance.....	3
Annexe 1 : Partie A. Principales capacités requises pour la surveillance et l'action.....	5

Article 1 : Définitions

« 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 ;

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 la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente 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.

Article 3 : Principes

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.

Article 13 : Action de santé publique

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.

Nouvel article 13 A : 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 composantes, 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.

Article 44 : Collaboration et assistance

1. Les États Parties, avec le concours de l'OMS, s'engagent à collaborer entre eux, ~~dans la mesure du possible,~~ pour :

- 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 ;**

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

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 ne ménageant aucun effort 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

c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1 **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 ;**

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.

Annexe 1. Partie A. Principales capacités requises pour la surveillance et l'action

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 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.

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 ;

vi) 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.

Brésil

MISSION PERMANENTE DU BRÉSIL AUPRÈS DE L'OFFICE DES NATIONS UNIES
ET DES AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES À GENÈVE

N° 343/2022

La Mission permanente du Brésil auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève présente ses compliments à l'Organisation mondiale de la Santé et, conformément à la décision WHA75(9) du 27 mai 2022, a l'honneur de soumettre des propositions d'amendements à l'annexe 2 du RSI (2005) au nom du Brésil.

2. La Mission permanente a également l'honneur d'indiquer que le Brésil est l'un des coauteurs des amendements présentés par l'Uruguay au nom des pays du Mercosur (Argentine, Brésil, Paraguay et Uruguay), suivant le document ci-joint.

3. La Mission permanente prie le Directeur général de l'OMS de communiquer les amendements proposés à tous les États Parties, conformément à la décision WHA75(9) et à l'article 55.2) du RSI.

La Mission permanente du Brésil saisit cette occasion pour renouveler à l'Organisation mondiale de la Santé les assurances de sa très haute considération.

Genève, le 30 septembre 2022

[Signature]
[Cachet officiel]

À
l'Organisation mondiale de la Santé,
Genève

Le Brésil propose aux pays un modèle d'évaluation et de notification des événements qui peuvent constituer une USPPI pour remplacer l'annexe 2 :

« Annexe 2 : INSTRUMENT DE DÉCISION PERMETTANT D'ÉVALUER ET DE NOTIFIER LES ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DE PORTÉE INTERNATIONALE »

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 USPPI 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

MERCOSUR – Septembre 2022

Propositions d'amendements au RSI (2005)

Dans le cadre du processus d'amendement du RSI (2005) défini lors de la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, les États Parties du MERCOSUR conviennent de soumettre les propositions suivantes :

TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 5 Surveillance

ALINÉA 4

4 (Nouveau libellé) – « 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. » (États Membres de l'Union économique eurasiatique)

AJOUTER UNE SECTION 5

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 9 Autres rapports

3. (Nouveau libellé) 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 13 Action de santé publique (EN VIGUEUR)

3. (Nouveau libellé). À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils 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, le cas échéant, et, si nécessaire, 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.**

TITRE III – RECOMMANDATIONS

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

ALINÉA 2 – **Nouveau libellé** : – 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 ;

TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES

Article 35 Règle générale

Il est suggéré d’ajouter : 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.

PROPOSITION RELATIVE AU TITRE X – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 56 Règlement des différends

Ajouter les alinéas **6, 7 et 8**

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.

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

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 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 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

Proposition de libellé :¹

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.²

¹ **Justification** : L'assouplissement nécessaire du régime d'urgence nécessite de prendre en considération les certificats de vaccination approuvés selon le cadre réglementaire du pays d'origine en cas de vaccination volontaire avec des produits en phase de recherche approuvés par l'OMS ou dont la disponibilité mondiale est très limitée, dans le cas d'une USPPI déclarée par l'Organisation, pour la circulation des voyageurs internationaux.

² 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)

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

Il est suggéré de modifier le libellé du paragraphe :

« 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 ET FLUVIALE INTERNATIONALE DE SANTÉ

Questionnaire de santé

Il est suggéré d'ajouter :

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 du code QR »

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 :

Citation possible pour l'INB : En ce qui concerne les maladies en cours d'élimination et en cours d'éradication, telles que la poliomyélite, la rougeole, la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale, et conscients des efforts déployés par la Région des Amériques pour atteindre les objectifs définis à cet égard, et compte tenu de la persistance des épidémies de rougeole dans différentes régions du monde, de la circulation du poliovirus sauvage de type 1 dans deux pays et de l'augmentation du nombre de cas dus aux poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales (PVDVc), nous considérons qu'il convient de proposer une stratégie globale concernant les recommandations et/ou les exigences en matière de vaccination des voyageurs.

PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

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

PROPOSITION D'AMENDEMENT DU RSI (2005) EN CE QUI CONCERNE LES PLANS D'URGENCE

Proposition :

Article 19 – Obligations générales

d) Nouvelle proposition : 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).

République tchèque
au nom des États membres de l'Union européenne (UE)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Radek POLICAR

Vice-Ministre pour la législation et les questions juridiques

Prague, le 30 Septembre 2022

Réf. N° : MZDR28471/2022-1/MEZ

MZDRX01 LSHR2

Madame, Monsieur,

La République tchèque, qui assure actuellement la présidence du Conseil de l'Union européenne, en tant qu'État Partie au Règlement sanitaire international (RSI) (2005), soumet par la présente des propositions d'amendements au RSI (2005), en coordination avec l'Union européenne et conformément à la décision WHA75 (9), en son nom et au nom des États Membres de l'Union européenne : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Chypre, Roumanie, Slovaquie, Slovénie et Suède en tant qu'État Partie au RSI (2005).

Nous prions le Directeur général de l'OMS de bien vouloir communiquer le texte des amendements proposés ci-joints conformément au processus établi par la décision WHA 75 (9).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, les assurances de ma haute considération.

[Signature]

Pièce jointe : propositions d'amendements au RSI (2005)

**Organisation mondiale de la Santé,
20 avenue Appia, 1211 Genève
Suisse**

**Ministère de la santé, Palackeho namesti 4, 1 28 0 I Prague 2, République Tchèque
Tél/télécopie : +420 224 97 1 1 1 I, courriel : mzcrc@mzcrc.cz, www.mzcrc.cz**

Texte de propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (RSI) (2005), conformément à la décision WHA75 (9) de l'Assemblée mondiale de la Santé, soumis par la République tchèque, qui assure la présidence du Conseil de l'Union européenne, en tant qu'État Partie au RSI et en coordination avec l'Union européenne, et au nom des États Membres de l'Union européenne :

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Chypre, Roumanie, Slovaquie, Slovénie et Suède, en tant qu'États Parties au RSI (2005).

Amendements proposés

Articles 3, 6, 7, 11, 12, 15, 23, 35, 36, 43, 44, 48, 49, nouveaux articles 54 bis, annexe 1 4), et annexe 6

Explication des changements : le nouveau texte proposé est indiqué en caractères gras soulignés et les suppressions proposées dans le texte du Règlement sanitaire international en caractères barrés. Tout le reste du texte demeurerait inchangé.

Article 3 – Principes

(...)

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.**

(...)

Article 6 – Notification

(...)

2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris 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**, 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 ; **et d'autres informations connexes à la demande de l'OMS** ; 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. **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.**

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

Article 7 – Communication d’informations en cas d’événements inattendus ou inhabituels

(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).

(...)

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.

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 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 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 **doit** ~~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.**

(...)

*Article 12 – Détermination de l’existence d’une urgence de santé publique de portée internationale **et d’une urgence de santé publique régionale ou de niveau intermédiaire de portée internationale***

(...)

Nouveau paragraphe 6 :

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.

Article 15 – Recommandations temporaires

(...)

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 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.

(...)

Article 23 – Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

(...)

Nouveau paragraphe 6

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 35 – Règle générale

(...)

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

(...)

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 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 de protection de la santé **le plus élevé possible.**

(...)

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

(...)

2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les États Parties pour :

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

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

~~e)d)~~ mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

(...)

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.

Article 48 – Mandat et composition

(...)

2. Le Comité d'urgence est composé d'experts 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. 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 géographique équitable **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 membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un État Partie sur le territoire duquel l'événement survient.

Article 49 – Procédure

(...)

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence ~~l'un~~ **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.**

(...)

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].

Nouveau Article 54 bis – Mise en œuvre

(Note : 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.)

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 ;

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/...).

Annexe 1

A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA SURVEILLANCE ET L'ACTION

(Note : il convient de lire les amendements proposés à l'annexe 1 4) en parallèle avec les amendements proposés à l'article 6)

(...)

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 type 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.

Annexe 6 – Vaccination, prophylaxie et certificats y afférents

(Note : il convient de lire les amendements proposés à l'annexe 6 en parallèle avec les amendements proposés aux articles 35 et 36.)

(...)

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, **format numérique ou papier, tel que** figurant dans la présente annexe.

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 doit être scrupuleusement respecté.

(...)

4. Les certificats 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.**

(...)

8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant 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.**

(...)

Appendice au texte de propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (RSI) (2005), conformément à la décision WHA75(9) de l'Assemblée mondiale de la Santé, soumis par la République tchèque, qui assure la présidence du Conseil de l'Union européenne, en tant qu'État Partie au RSI et en coordination avec l'Union européenne, et au nom des États Membres de l'Union européenne :

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Chypre, Roumanie, Slovaquie, Slovénie et Suède en tant qu'États Parties au RSI (2005)

Notes d'explication¹

Comme suite à la soumission des propositions d'amendements le 30 septembre 2022, nous avons le plaisir de communiquer des éléments explicatifs succincts portant sur chacune des propositions soumises.

1. Article 3 – Principes

L'objectif de l'amendement proposé est d'instituer une approche de précaution dans le Règlement sanitaire international (RSI), en habilitant l'OMS et les États Parties à émettre et à appliquer des mesures de précaution lorsque les données scientifiques sur un pathogène émergent présentant un risque élevé sont manquantes ou peu concluantes. Ces mesures de précaution doivent être appliquées conformément aux autres dispositions du RSI, notamment aux dispositions des articles 2 et 43.

2. Article 6 – Notification, Article 7 Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels et annexe 1

La pandémie de COVID-19 a montré combien il était crucial, suite à la détection d'un événement causé par un agent infectieux, de communiquer le plus rapidement possible au niveau mondial les données épidémiologiques et cliniques, ainsi que les données, les matériels et les échantillons microbiens et génomiques y relatifs.

Les amendements proposés à l'article 6 et à l'annexe 1 visent à :

- étendre la portée des informations devant être transmises à l'OMS à la suite de la notification, par un État Partie, d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, en exigeant que soient communiquées, en particulier, les données épidémiologiques et cliniques ainsi que les données microbiennes et génomiques y relatives, tout en assurant la protection et la sécurité des données personnelles ;
- garantir que les informations reçues par l'OMS soient mises à la disposition de tous les États Parties et qu'elles puissent être utilisées par le plus grand nombre dans le cadre de travaux de recherche et d'évaluations connexes ;
- veiller à ce que les États Parties disposent des capacités requises pour communiquer ces informations au niveau approprié d'action de santé.

¹ Note du Secrétariat de l'OMS : le présent document, qui expose les raisons qui sous-tendent les propositions d'amendements au RSI soumises par la République tchèque au nom des États Membres de l'Union européenne, a été communiqué le 26 octobre 2022 dans le cadre de la réunion relative aux amendements au RSI (2005) que le Comité d'examen du RSI a tenue avec les États Membres de l'OMS/les États Parties au RSI, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées, et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS, qui s'est déroulée le 27 octobre 2022, conformément à l'article 51.2 du RSI.

En outre, l'objectif des amendements proposés à l'article 7 est d'étendre la portée des informations devant être transmises à l'Organisation, par l'ajout d'une prescription prévoyant de mettre à la disposition de l'OMS le matériel génétique et d'origine microbienne ainsi que les échantillons liés à l'événement notifié.

3. Article 11 – Échange d'informations (nouveau titre proposé)

Les amendements proposés visent à garantir que les informations relatives aux alertes sanitaires soient communiquées plus rapidement et plus largement. Leurs objectifs sont notamment les suivants :

- inclure une prescription tendant à ce que l'OMS informe les États Parties, ainsi que les organisations internationales et régionales compétentes, de tous les renseignements et données ayant trait aux événements, y compris des informations de santé publique n'émanant pas d'une notification ou d'une communication, du moment que leur validité a été dûment évaluée par l'Organisation ;
- inclure une prescription tendant à ce que l'OMS offre aux États Parties une plateforme sûre et fiable pour l'échange d'informations avec elle ;
- veiller à ce qu'une telle plateforme permette l'interopérabilité avec les systèmes d'information pertinents pour suivre les données.

4. Article 12 – Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale et d'une urgence de santé publique régionale ou de niveau intermédiaire de portée internationale (nouveau titre proposé)

Le système d'alerte actuel, tel qu'établi au titre du RSI, est parfois jugé trop restrictif, en raison de la nature binaire de la détermination (en ce sens qu'un événement est une urgence de santé publique de portée internationale ou ne l'est pas). L'objectif de l'amendement proposé est de remédier à cette situation en donnant au Directeur général la possibilité de 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 (« indicateur orange »). L'ajout de ces nouvelles catégories que constituent les urgences régionales ainsi qu'intermédiaires de santé publique de portée internationale vise à tenir compte de la possibilité qu'un événement associé à un « indicateur orange » puisse comporter une composante régionale, et à appréhender la composante régionale ainsi que le degré d'intensité comme deux éléments interdépendants. Nous serions heureux de recevoir du Comité d'examen du RSI des orientations sur la façon de définir plus avant ce niveau d'alerte intermédiaire.

Cela permettrait de mieux faire connaître, aux niveaux national, régional et international, une situation associée à un événement préoccupant nécessitant une coordination renforcée à l'échelon régional ou international pour limiter ou ralentir la propagation de la maladie, sans pour autant que cet événement réponde pleinement aux critères qui déterminent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale.

5. Article 15 – Recommandations temporaires

La pandémie de COVID-19 a montré que la gestion de la riposte mondiale pourrait grandement bénéficier d'une coordination renforcée sous-tendue par des orientations et des avis techniques concis. La formulation par l'OMS de recommandations temporaires sur la base des avis du Comité d'urgence est une procédure bien établie et acceptée sur le plan international destinée à éclairer les interventions de riposte. L'objectif de l'amendement proposé est de renforcer le rôle de ces recommandations et de faciliter leur mise en œuvre en veillant à ce qu'elles soient plus spécifiques, concises et adaptées.

6. Article 23 – Mesures sanitaires à l’arrivée et au départ

Il n’existe actuellement aucun système électronique normalisé et internationalement reconnu permettant de procéder à un transfert sûr et sécurisé des données entre les passagers et les autorités sanitaires compétentes d’un État Partie aux fins de la recherche des contacts, au cas où une maladie infectieuse serait signalée.

Les amendements proposés à l’article 23 visent à :

- définir clairement dans le RSI les fondements juridiques autorisant le recours aux formulaires de localisation des passagers sous forme numérique, pour autant que les deux conditions proposées, à savoir un accord sur les exigences techniques et un accord sur l’approbation/l’adoption de ces exigences techniques par l’Assemblée de la Santé, soient remplies ;
- fournir des normes techniques communes assorties de garanties appropriées contre la falsification, tout en assurant la protection des données ; et
- définir les conditions régissant la reconnaissance des normes techniques communes, en tenant compte des dispositions juridiques applicables dans les pays, ainsi que des besoins des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure en matière de renforcement des capacités et de coopération technique, conformément à l’article 44 du RSI.

7. Article 35 – Règle générale, Article 36 – Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie et Annexe 6 – Vaccination, prophylaxie et certificats y afférents

Une préoccupation exprimée pendant la pandémie de COVID-19 concernait le manque de clarté du RSI quant aux normes mondiales régissant l’utilisation des certificats de vaccination numériques requis dans le cadre des voyages internationaux.

Les amendements proposés à l’article 35 et à l’annexe 6 visent à :

- définir clairement dans le RSI les fondements juridiques régissant l’utilisation des certificats numériques, afin que les voyageurs puissent les utiliser au même titre que les certificats en format papier. Cela permettrait d’éliminer, à l’avenir, les incertitudes associées à l’utilisation d’éléments d’identification numériques, pour autant que les deux conditions proposées, à savoir un accord sur les exigences techniques et un accord sur l’approbation/l’adoption de ces exigences techniques par l’Assemblée de la Santé, soient remplies ;
- fournir des normes techniques communes, assorties de garanties appropriées contre la falsification tout en assurant la protection des données ; et
- définir les conditions régissant la reconnaissance des normes techniques communes, en tenant compte des dispositions juridiques applicables dans les pays, ainsi que des besoins des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure en matière de renforcement des capacités et de coopération technique, conformément à l’article 44 du RSI.

Les amendements proposés à l’article 36 visent à habilitier les États Parties à reconnaître les certificats confirmant qu’un test a été effectué et les certificats de guérison comme des substituts ou des compléments aux certificats de vaccination.

8. Article 43 – Mesures sanitaires supplémentaires

La pandémie de COVID-19 a fait ressortir la nécessité d'améliorer et de faciliter les consultations et la coordination entre les pays sur la mise en œuvre des mesures sanitaires nationales – fermeture des frontières, suspension des visas ou exigences en matière de vaccination, de dépistage et de quarantaine, notamment.

Les amendements proposés à l'article 43 visent à :

- garantir que les mesures sanitaires supplémentaires mises en œuvre par les États Parties soient fondées sur des évaluations rigoureuses et régulières des risques, revues régulièrement et strictement proportionnées aux risques spécifiques pour la santé publique ;
- favoriser les consultations et les discussions entre les États Parties sur leurs approches de gestion des risques respectives, afin d'éviter toute perturbation inutile du trafic et du commerce internationaux ;
- charger l'OMS d'œuvrer plus activement à faciliter ces discussions et à encourager les Parties à y prendre part, en veillant à ce que l'Organisation ménage un cadre propice à ces consultations, examine la justification de santé publique à l'origine des mesures nationales et fasse rapport à l'Assemblée de la Santé sur la conduite et les conclusions de ces consultations, et sur les défis que celles-ci ont permis de mettre en lumière.

9. Article 44 – Collaboration et assistance

Les amendements proposés à l'article 44 visent à renforcer la mise en œuvre du RSI en améliorant la fourniture d'une assistance technique et le renforcement des capacités.

Les amendements proposés visent en particulier à :

- renforcer la prise en compte de la coordination régionale dans le RSI ;
- faciliter la fourniture d'une assistance technique en chargeant le Secrétariat de l'OMS, en coopération avec d'autres organisations internationales compétentes telles que les organisations quadripartites, d'appuyer la mise en place d'initiatives et d'actions axées sur l'assistance technique et le renforcement des capacités, afin de garantir une meilleure mise en œuvre des dispositions de l'article 44.

L'obligation de notification proposée vise à accroître l'importance des activités de collaboration et d'assistance sur le plan politique et l'accent mis sur ces activités, et à faciliter le partage des meilleures pratiques.

10. Article 48 – Mandat et composition

Les amendements proposés visent à :

- garantir une représentation plus diversifiée au sein du Comité d'urgence ;
- garantir que les experts du Comité d'urgence bénéficient du soutien et des formations appropriés, notamment par l'intermédiaire de l'Académie de l'OMS.

11. Article 49 – Procédure

Les amendements proposés visent à :

- renforcer le processus décisionnel régissant la détermination de l’existence d’une urgence de santé publique de portée internationale en améliorant les résultats issus des réunions du Comité d’urgence, via la normalisation de l’ordre du jour de celles-ci, ce qui permettra d’adresser des avis plus spécifiques et ciblés au Directeur général ;
- renforcer la position du Comité d’urgence en veillant à ce que ses recommandations soient présentées aux organes compétents de l’OMS chargés de la prévention, de la préparation et de la riposte en cas d’urgence sanitaire. Les crochets encadrant la mention faite à la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d’urgence sanitaire ne sont nullement le reflet d’un désaccord au sein de l’Union européenne, et seront supprimés lorsque débiteront les travaux et l’examen de ladite Commission, conformément à la décision EB150(6).¹

12. Article 54 bis – Mise en œuvre

Une critique qui revient souvent concernant les dispositions du RSI est qu’elles se caractérisent par un faible niveau de mise en œuvre et de respect et que les États Parties ne sont pas suffisamment investis au niveau politique dans leur application.

Le nouvel article proposé vise à :

- promouvoir la mise en œuvre effective du RSI, en confiant cette tâche à l’Assemblée de la Santé ;
- définir les différentes fonctions de l’Assemblée de la Santé afin qu’elle s’acquitte comme il se doit de cette nouvelle tâche ;
- établir, à titre de comité d’experts, un comité spécial chargé d’apporter un soutien à l’Assemblée de la Santé dans l’exercice de ses fonctions.

¹ [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150\(6\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(6)-fr.pdf).

Eswatini
au nom des États Membres de la Région africaine de
l’OMS

Propositions d'amendements ciblés au RSI 2005

soumises par l'Eswatini au nom des États Membres de la Région Africaine de l'OMS¹

Table des matières

I. Proposition du Groupe africain : Article 1 – Définitions.....	42
II. Proposition du Groupe africain : Article 2 – Objet et portée.....	43
III. Proposition du Groupe africain : Article 4 – Autorités responsables.....	43
IV. Proposition du Groupe africain : Article 6 – Notification.....	43
V. Proposition du Groupe africain : Article 12 – Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale.....	44
VI. Proposition du Groupe africain : Article 13.5 – Action de santé publique : action coordonnée par l'OMS.....	44
VII. Proposition du Groupe africain : Nouvel article 13A : Accès aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires pour l'action de santé publique.....	45
VIII. Proposition du Groupe africain : Article 43 – Mesures sanitaires supplémentaires.....	46
IX. Proposition du Groupe africain : Article 44 – Collaboration et assistance.....	47
X. Proposition du Groupe africain : Nouvel article 44A – Mécanisme financier pour l'équité en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires.....	48
XI. Proposition du Groupe africain : Article 45 – Traitement des données à caractère personnel....	49
XII. Proposition du Groupe africain : Nouvel article 53A – Création d'un comité d'application....	49
XIII. Proposition du Groupe africain : Annexe 1.....	500

¹Afrique du Sud, Algérie, Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Cameroun, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Érythrée, Éthiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Kenya, Lesotho, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Maurice, Mauritanie, Mozambique, Namibie, Niger, Nigéria, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Soudan du Sud, Tchad, Togo, Zambie, Zimbabwe.

Note :

1. Le texte en caractères gras correspond aux insertions ou ajouts proposés par le Groupe africain.
2. Le texte en caractères gras barrés correspond aux suppressions proposées par le Groupe africain.
3. Le texte en caractères normaux correspond au texte existant du RSI (2005).
4. L'indication « Nouveau » figure devant le paragraphe/numéro d'article lorsque la proposition de paragraphe ou de disposition est entièrement nouvelle.

AMENDEMENTS PROPOSÉS PAR LE GROUPE AFRICAIN

I. Proposition du Groupe africain : Article 1 – Définitions¹

...

« principes scientifiques » s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques ;

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

...

Les « technologies et savoir-faire sanitaires » désignent un ensemble organisé ou un assortiment de connaissances, compétences, produits de santé, procédures, bases de données et systèmes mis au point pour résoudre 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 soins de santé » sont employés de manière interchangeable.

« trafic international » s'entend du mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux ;

...

¹ Les nouvelles définitions proposées sont indiquées à l'endroit où elles figureraient dans l'article selon l'ordre alphabétique français.

Explication :

Le Groupe africain propose d'insérer la définition des « produits de santé » et des « technologies et savoir-faire sanitaires » dans l'article 1, *Définitions*, car ces termes seront employés à plusieurs reprises dans les dispositions visant à garantir une plus grande équité dans l'action de santé publique internationale menée en cas d'urgence sanitaire. L'emploi du terme « produits de santé » est cohérent avec celui qui en est fait dans différentes résolutions de l'OMS et différents documents des Nations Unies ainsi que dans les approches de santé publique appliquées pour faire face aux urgences sanitaires.

II. Proposition du Groupe africain : 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 la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, 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.**

Explication :

Il est proposé de modifier le texte de l'article 2 pour préciser que l'obligation d'éviter de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux s'applique également aux mesures qui ont un effet préjudiciable sur l'accès équitable aux produits de santé nécessaires pour parer à la propagation internationale des maladies.

III. Proposition du Groupe africain : Article 4 – Autorités responsables

Il est recommandé d'ajouter une disposition dans cet article sur la formation et le renforcement des capacités des points focaux nationaux RSI, car la pandémie de COVID-19 a révélé plusieurs problèmes en matière de préparation et de riposte, en particulier dans de nombreux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

1. Chaque État Partie met en place ou désigne un 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.**

IV. Proposition du Groupe africain : Article 6 – Notification

Nouveau 3. L'échange de données ou d'informations sur les séquences génétiques n'est pas requis au titre du présent Règlement. L'échange de données ou d'informations sur les séquences génétiques 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 les séquences génétiques 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.

V. Proposition du Groupe africain : Article 12 – Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale

Nouveau 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 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.

Explication :

Les nouveaux paragraphes proposés visent à mieux responsabiliser et à donner une plus grande visibilité à la riposte de l'OMS à une USPPI. Il est proposé de les ajouter dans l'article 12 pour donner plus d'importance à la déclaration d'une USPPI et rappeler à l'OMS et aux États Membres que leurs activités et leurs mesures de riposte à un événement de santé publique sont étroitement liées à la détermination de l'existence d'une USPPI par l'OMS au titre du RSI (2005).

VI. Proposition du Groupe africain : Article 13.5 – Action de santé publique : action coordonnée par l'OMS

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.

Explication :

L'article 13.5 du RSI (2005) est une des dispositions de l'instrument qui peuvent permettre le mieux de remédier aux problèmes d'équité. Il offre une meilleure possibilité de mener une action de santé publique juridiquement contraignante et coordonnée au niveau international face à une USPPI. Actuellement, le texte de l'article 13.5 est faible, à cause de l'emploi du seul verbe au présent « soutiennent » et de l'expression « dans la mesure du possible ». Les amendements proposés remédient à cette faiblesse.

VII. Proposition du Groupe africain : 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.

Explication :

Il est proposé d'ajouter une disposition à l'article 13 pour remédier aux problèmes d'équité en matière d'accès aux produits de santé grâce à l'assistance technique, au transfert de technologie, à la discipline que doivent respecter les acteurs non étatiques, etc.

VIII. Proposition du Groupe africain : Article 43 – Mesures sanitaires supplémentaires

...

Nouveau 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.

43.4. 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.

...

~~43.6. 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 53 A.

Explication :

Les amendements qu'il est proposé d'apporter à l'article 43 visent à ce qu'il soit appliqué. Le Comité d'examen du RSI a noté que l'article 43 n'était pas appliqué, de sorte que plusieurs mesures excessives ont été prises concernant les voyages lors de la riposte à la COVID-19, et beaucoup de ces mesures étaient source de discrimination fondée sur la race. Les propositions d'amendement à l'article 43 ci-dessus définissent un cadre adéquat pour examiner les mesures sanitaires prises unilatéralement par les États.

IX. Proposition du Groupe africain : 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 :

...

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 :

...

c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1 au moyen du mécanisme financier mis en place en application de l'article 44A ;

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

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

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.

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, **et si elle a lieu, il doit en être rendu compte à l'OMS. Le Directeur général publie ces informations en application de l'article 54, y compris dans le rapport du Directeur général présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé et sur la page Web dédiée.**

Nouveau 4. La collaboration et l'assistance prévues par le présent article comprennent les activités mentionnées dans l'annexe 10 du présent Règlement et sont surveillées par le comité d'application constitué en vertu de l'article 53 A.

Explication :

Les amendements proposés visent à renforcer l'obligation de coopérer. Ils précisent également certaines obligations en matière de coopération. Une référence explicite aux dispositions sur la présentation de rapports, le mécanisme financier et le comité d'application est également proposée pour faire en sorte que l'article soit appliqué.

X. Proposition du Groupe africain : 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.

Explication :

L'insuffisance des ressources financières et du financement aux niveaux international et national entrave la mise en œuvre des obligations imposées par le RSI. En outre, quand un tel fonds sera créé, il devra rendre compte à l'OMS et à ses États Membres, qui décideront de ses politiques, des priorités programmatiques et des critères à remplir pour bénéficier des fonds. Un nouvel article 44A est proposé à cette fin. Il étend par ailleurs l'obligation imposée par l'article 44 de collaborer et de prêter assistance pour mobiliser des ressources financières.

XI. Proposition du Groupe africain : Article 45 – Traitement des données à caractère personnel

Nouveau 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.

Explication :

Le nouveau paragraphe 45.4 investit les États Parties qui reçoivent des données à caractère personnel de la responsabilité de les traiter de la manière indiquée dans ce paragraphe, dans le respect du principe de souveraineté d'un pays sur les données de ses ressortissants.

XII. Proposition du Groupe africain : 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.

Commentaire :

Il est proposé qu'un comité composé de tous les États Parties examine l'application et le fonctionnement du RSI chaque année. Le comité proposé équivaut à une conférence annuelle des Parties et il peut suivre et examiner l'application du RSI (2005) et celle du nouvel instrument international pour une plus grande cohérence et complémentarité de l'application des deux instruments.

XIII. Proposition du Groupe africain : Annexe 1

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

...

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.**

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

La capacité :

...

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 :

...

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.

6. Au niveau national

Évaluation et notification. La capacité :

..

- 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.

Action de santé publique. La capacité :

...

- 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 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.**

Explication :

Les propositions tiennent compte des discussions des États Membres sur le renforcement des systèmes de santé dans le cadre du Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires et du Comité intergouvernemental de négociation. Par ailleurs, quelques-uns des

amendements proposés à l'annexe 1 ont pour but d'indiquer plus clairement et de façon plus détaillée les capacités d'action requises pour faire face de manière efficace aux urgences de santé publique.

XIV. Proposition du Groupe africain : 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 ;

ii) de former à l'application de tels instruments juridiques.

Explication :

Une nouvelle annexe 10 est proposée pour faire en sorte que l'OMS et les États Parties s'acquittent de leurs obligations au titre de l'article 44 de façon plus cohérente, et elle fournit une liste non exhaustive d'activités pouvant faire l'objet d'une collaboration entre eux.

Inde

Original : anglais

**Propositions d'amendements ciblés au RSI (2005)
présentées par l'Inde au Comité d'examen du RSI**

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
Article 1 Définitions	Sont définis ici, entre autres, les termes « maladie », « infection », « risque pour la santé publique » et « urgence de santé publique de portée internationale ».	De nombreux nouveaux termes doivent être définis à la lumière des évolutions depuis la dernière révision et des enseignements tirés de la pandémie. En particulier, il faudrait définir « produits de santé », « flambée épidémique », « épidémie », « pandémie », « endémie », « mesures sociales et de santé publique », « communication sur les risques », etc. La définition de la surveillance devrait également être élargie afin d'inclure la surveillance communautaire, la surveillance syndromique, la surveillance basée sur les cas, la surveillance de laboratoire, la surveillance génomique, la surveillance des événements, etc. De plus, la terminologie de tout nouvel article ou amendement à un article, si elle est acceptée, doit être définie et figurer à l'article 1.	Le RSI, tel qu'amendé, aurait pour objet la gestion des épidémies et des pandémies et il convient d'englober les évolutions qui sont observées dans le domaine de la surveillance des maladies, des capacités de laboratoire, des contre-mesures médicales, etc.
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 la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.	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 à l'ensemble des risques potentiels pour la santé publique , en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.	La préparation est une intervention clé et correspond aux objectifs énoncés dans le RSI. Le RSI, tel qu'amendé, serait axé sur les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, y compris les urgences sanitaires de type chimique, biologique, radiologique ou nucléaire ayant une incidence sur la santé humaine.

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
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.	1. Paragraphe 1 : Le présent Règlement est mis en œuvre 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.	Les principes d'équité, d'inclusivité et de cohérence sont au cœur de l'architecture de la santé mondiale proposée.
Article 5 Surveillance	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 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.	1. Paragraphe 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.	Sachant que tout calendrier prescrit pour la mise en œuvre du RSI révisé doit tenir compte des capacités et des moyens d'action des États Parties, toute décision de prolongation de délai doit être examinée par un organe dans lequel tous les pays membres sont représentés.

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
	4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue 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.	2. Paragraphe 4 : L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue, sur la base de critères d'évaluation des risques régulièrement actualisés 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)	
		3. 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.	La détection, la notification et l'intervention en temps voulu sont des exigences essentielles du RSI pour tous les États Parties. Par conséquent, il est nécessaire que l'OMS élabore des critères d'alerte rapide 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.
Article 6 Notification	1. Chaque État Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. 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	1. Paragraphe 1 : Chaque État Partie 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	Le délai proposé de 48 heures responsabilise davantage les États Parties, qui sont ainsi tenus d'évaluer la situation selon un calendrier précis. Cela permettra également d'améliorer la rapidité avec laquelle les mesures de santé publique requises sont prises suite à un événement ayant des répercussions sur la santé publique. La communication d'informations ne doit pas se limiter à l'AIEA, sachant que la portée des risques susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé publique s'est élargie. Toutefois, la communication de ces informations doit être limitée aux seules entités

Commented [h11]: Conformément à l'article 11, l'OMS ne communique généralement pas les informations qu'elle a 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) aux autres États Parties avant que :

a) il soit déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12 ; ou

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

c) il soit 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

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.

Toutefois, dans ces situations, l'article 11 permet de communiquer ces informations à tous les États Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales compétentes et peut même les rendre publiques (si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose). Cependant, l'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
	l'énergie atomique (AIEA), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.	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 les entités nationales et des Nations Unies intéressées .	pertinentes des Nations Unies.
Article 11 Communication d'informations par l'OMS	1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les États Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales 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 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.	1. Paragraphe 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 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 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.	Cette disposition donne à l'OMS et aux États Parties la responsabilité de notifier tout événement qui pourrait constituer une urgence de santé publique de portée internationale tout en réduisant le risque de voir ces informations utilisées à mauvais escient.
		2. 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.	Cela permettra de responsabiliser davantage l'OMS et les États Parties concernés.
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	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, il consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur	1. Paragraphe 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 consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le	On ne dispose peut-être pas du degré de clarté requis pour évaluer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, en particulier dans la période initiale. Cependant, l'inclusion d'urgences de santé publique de portée

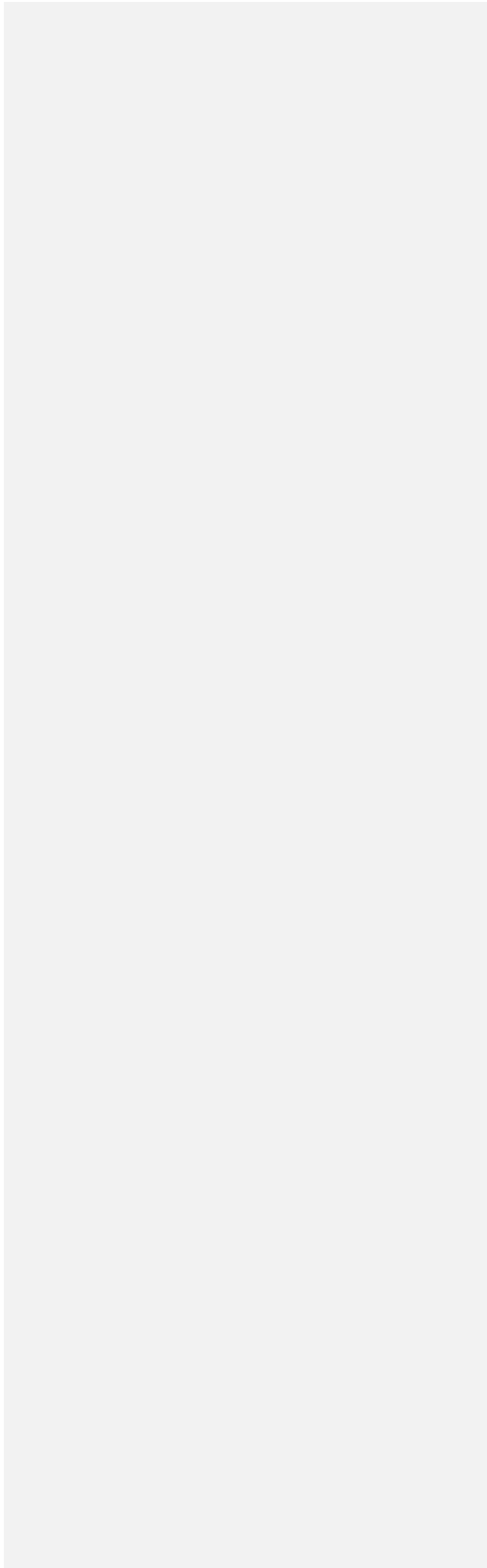
Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
alerte sanitaire intermédiaire	général et l'État Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.	Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.	internationale potentielles et de niveaux d'alerte intermédiaire permettrait d'alerter les parties prenantes concernées aux niveaux national, régional et mondial.
		2. Nouveau paragraphe 6 : Lorsqu'il a été établi qu'un événement ne remplissait pas les critères qui établissent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais que le Directeur général est convenu 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.	Une disposition sur la diffusion d'une « alerte de santé publique de niveau intermédiaire » permettrait aux États Parties concernés d'examiner les capacités existantes de préparation et d'intervention en matière de santé publique et de prendre des mesures correctives en temps opportun. Les bureaux régionaux devraient disposer de capacités suffisantes pour aider le Directeur général de l'OMS à évaluer le risque/l'événement de santé publique au niveau régional.
Article 13 Action de santé publique	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 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	1. Paragraphe 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 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	Sachant que tout calendrier prescrit pour la mise en œuvre du RSI révisé doit tenir compte des capacités et des moyens d'action des États Parties, toute décision de prolongation de délai doit être examinée par un organe dans lequel tous les pays membres sont représentés.

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
	<p>tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.</p> <p>3. À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils 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.</p>	<p>accomplis dans la mise en œuvre complète.</p> <p>2. Paragraphe 3 : À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à élaborer des modalités d'assistance clairement définies pour l'État Partie pour soutenir l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils 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.</p> <p>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.</p>	<p>L'OMS doit définir les domaines dans lesquels une assistance est prévue et quantifier cet appui.</p> <p>Cela permettra de responsabiliser davantage l'OMS et les États Parties concernés.</p>
Article 15 Recommandations temporaires	<p>1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, 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 résurgence.</p>	<p>1. Paragraphe 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 résurgence.</p>	<p>On ne dispose peut-être pas du degré de clarté requis pour évaluer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, en particulier dans la période initiale. Cependant, l'inclusion des urgences de santé publique de portée internationale potentielles permettrait d'alerter les parties prenantes concernées aux niveaux national, régional et mondial.</p>

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
		<p>2. 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 :</p> <p>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</p> <p>b) des recommandations tendant à imposer des interdictions pour éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce.</p>	<p>Cela est conforme à l'objectif déclaré du RSI, à savoir : prévenir la propagation internationale des maladies tout en réduisant au minimum les restrictions excessives ou inutiles aux voyages ou au commerce.</p>
Article 17 Critères applicables aux recommandations	<p>Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte :</p> <p>a) des points de vue des États Parties directement concernés ;</p> <p>b) de l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas ;</p> <p>c) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ;</p> <p>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 ;</p>	<p>1. Nouvel alinéa e1) : 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.</p>	<p>La nécessité d'assurer un accès équitable aux contre-mesures médicales est une leçon importante de la pandémie de COVID-19.</p>

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
	<p>e) des normes et instruments internationaux pertinents ;</p> <p>f) des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et</p> <p>g) des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.</p> <p>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.</p>		
Article 18 Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux		1. 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.	Cela est conforme à l'objectif déclaré du RSI, à savoir : prévenir la propagation internationale des maladies tout en réduisant au minimum les restrictions excessives ou inutiles aux voyages ou au commerce.
<p>TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE</p> <p>Chapitre I – Dispositions générales</p> <p>Article 23</p> <p>Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ</p>	<p>1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un État Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ :</p> <p>a) s'agissant des voyageurs :</p> <p>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 ; et/ou</p>	<p>1. Paragraphe 1 a) 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 ; et/ou</p>	Il s'agit là de rendre compte d'un enseignement important tiré de la pandémie de COVID-19.

Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
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 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 à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.	1. Paragraphe 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 à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.	Pendant les urgences de santé publique, conformément aux prérogatives des États Membres, les États Parties peuvent modifier une autorisation de libre pratique pour permettre seulement une pratique contrôlée.
Article 49 Procédure	3. Le Comité d'urgence élit son président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.	1. Nouveau paragraphe 3 bis : Si les conclusions du Comité d'urgence ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer ses divergences de vues d'ordre professionnel dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui figure dans le rapport du Comité.	Une disposition semblable figure déjà à l'article 50 sur le Comité d'examen. Il conviendrait qu'un même ensemble de procédures s'applique aux deux comités, dans la mesure du possible.



Article	Article d'origine	Observations de l'Inde	Justification
Annexe 1, partie B		<p>Modifier l'annexe 1 en y intégrant les éléments mentionnés ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Utilisation, par l'OMS, des technologies numériques les plus récentes pour élaborer un portail numérique mondial permettant de vérifier les attestations numériques dans un cadre de confiance mutuelle.2. Surveillance au point d'entrée en intégrant une approche « Un monde, une santé ».3. Communication d'informations aux voyageurs.	

**Propositions d'amendements ciblés au RSI (2005) soumises par
l'Inde au Comité d'examen du RSI**

ANNEXE 1

**A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR
LA SURVEILLANCE ET L'ACTION**

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** et 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.
2. Chaque État Partie évalue, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, la capacité des structures et ressources nationales existantes à satisfaire aux prescriptions minimales de la présente annexe. À la suite de cette évaluation, les États Parties élaborent et appliquent des plans d'action pour que ces principales capacités soient présentes et fonctionnent sur tout leur territoire comme il est stipulé au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13.
3. Les États Parties et l'OMS soutiennent les évaluations, la planification et la mise en œuvre prévues dans la présente annexe.
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.
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 au niveau infranational 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. ~~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, 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) d'évaluer **et de vérifier** 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.

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

i) *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.

ii) *Préparation et action de santé publique.* La capacité :

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

b) **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 ;**

c) **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 ;**

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 ; et c) d'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ; 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'endiguement et de lutte ; d'assurer une liaison directe avec d'autres ministères compétents ;

~~d'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.~~

i) 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 clefs, 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 ;

j) 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.

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-FRONTIÈRES DÉSIGNÉS

1. En permanence.

La capacité :

- a) d'assurer l'accès à i) 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 à ii) 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 ;
- 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 ;**
- c) 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 ;
- d) de prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectes ou affectées ;
- e) d'assurer l'examen et, si nécessaire, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence dans des installations éloignées du point d'entrée ;
- f) 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 ;
- g) de soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ; et

h) 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.

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

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 ;

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

Indonésie

[Cachet officiel]

Mission permanente
de la République d'Indonésie
auprès de l'ONU, de l'OMC et
des autres organisations
internationales
à Genève

N° : 117 /POL-II/IX/2022

La Mission permanente de la République d'Indonésie auprès de l'Organisation des Nations Unies, de l'OMC et des autres organisations internationales à Genève présente ses compliments à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et a l'honneur de soumettre les propositions d'amendements au RSI (2005) ci-jointes conformément à l'article 55.1) du Règlement sanitaire international (RSI) (2005).

La Mission souhaite également transmettre une lettre du D^r Maxi Rein Rondonuwu, Directeur général chargé de la prévention et de la lutte contre les maladies du Ministère de la santé, réaffirmant l'importance de renforcer le RSI (2005) en y incluant le recours à des **documents sanitaires numériques** à des fins de santé publique, de garantir le respect du principe **d'équité** et de veiller à ce que le RSI garantisse la sécurité des voyages dans les situations d'urgence sanitaire. Le recours à des documents sanitaires **au format numérique** renforcera la capacité de l'OMS et des États Membres à assurer **l'interopérabilité des données** pour une meilleure utilisation, par exemple pour garantir la sécurité des voyages.

La Mission permanente prie le Directeur général de l'OMS de communiquer l'amendement à tous les États Parties, le cas échéant, et de communiquer à tous les États Membres un ensemble d'amendements au RSI dans le cadre de la discussion à venir.

La Mission permanente de la République d'Indonésie auprès de l'Organisation des Nations Unies, de l'OMC et des autres organisations internationales à Genève saisit cette occasion pour renouveler à l'OMS les assurances de sa très haute considération.

Genève, le 30 septembre 2022

[Cachet officiel]

Pièces jointes :

1. Propositions d'amendements au RSI
2. Lettre du Directeur général chargé de la prévention et de la lutte contre les maladies

Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)
Genève

Ministère de la santé de la République d'Indonésie
Direction générale de la prévention et de la maîtrise des maladies

Au

D^r Tedros Adhanom Ghebreyesus
Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé

J'ai l'honneur de vous transmettre ci-joint les propositions d'amendements au RSI (2005) présentées par l'Indonésie conformément à l'article 55(2) du RSI (2005).

J'ai également l'honneur de prier le Directeur général de l'OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, de communiquer ces propositions d'amendements au RSI à tous les États Parties.

À cet égard, l'Indonésie réaffirme l'importance de renforcer le RSI (2005) en y incluant le recours à des **documents sanitaires numériques** à des fins de santé publique, de garantir le respect du principe d'**équité** et de veiller à ce que le RSI garantisse la **sécurité des voyages** dans les situations d'urgence sanitaire. Le recours à des **documents sanitaires au format numérique** renforcera la capacité de l'OMS et des États Membres à assurer l'interopérabilité des données pour un meilleur usage, par exemple pour garantir la sécurité des voyages.

Les pays du G20 ont proposé ces amendements par l'intermédiaire de la présidence indonésienne du G20 dans le cadre des groupes de travail techniques, du Groupe de travail 1 sur la santé et de la réunion des ministres de la santé. Les pays du G20 ont souligné l'importance du recours à des documents **sanitaires numériques** et ont soutenu les amendements au RSI (2005).

Le Ministère propose également des amendements au RSI (2005) pour tenir compte de la question de l'équité et pour promouvoir le respect du RSI (2005).

J'attends avec intérêt d'avoir d'autres consultations constructives pour amender le RSI (2005) et de fournir d'autres contributions au cours du débat.

Pièces jointes :

1. Propositions d'amendements au RSI

Cordialement,

[Signature]

Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM., MARS.
Directeur général chargé de la prévention et de la lutte contre les maladies
Ministère de la santé de l'Indonésie

Ministère de la santé de la République d'Indonésie
Direction générale de la prévention et de la maîtrise des maladies

Original : anglais

Communication de l'Indonésie
Propositions d'amendements aux articles 6, 18, 23, 31, 45 et à l'annexe 6 du
Règlement sanitaire international (2005)

Explication des changements : le nouveau texte proposé est indiqué en **caractères gras soulignés** et les suppressions proposées dans le texte existant en caractères barrés.
Tout le reste du texte demeurerait inchangé.

Article 6 Notification

1. Chaque État Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. 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), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.

2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, 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, **les données issues du séquençage génomique** ; 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.

*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.

3. (Nouveau) 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.

4. (Nouveau) 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.

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 ; 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.

2. Sur la base d'éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique obtenus en appliquant les mesures prévues au paragraphe 1 du présent article ou par d'autres moyens, les États Parties peuvent appliquer des mesures sanitaires supplémentaires conformément au présent Règlement, et en particulier en ce qui concerne un voyageur suspect ou affecté peuvent, au cas par cas, pratiquer l'examen médical le moins intrusif et le moins invasif possible pour atteindre l'objectif de santé publique consistant à prévenir la propagation internationale de maladies.

3. Les voyageurs ne sont soumis à aucun examen médical, aucune vaccination ni aucune mesure sanitaire ou prophylactique en vertu du présent Règlement sans que leur consentement exprès et éclairé, ou celui de leurs parents ou tuteurs, n'ait été obtenu au préalable, excepté en application du paragraphe 2 de l'article 31, et conformément à la législation et aux obligations internationales de l'État Partie.

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.

2. Si un voyageur pour qui un État Partie peut exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie en vertu du paragraphe 1 du présent article refuse de donner son consentement, ou refuse de fournir les informations ou les documents visés au paragraphe 1.a) de l'article 23, l'État Partie concerné peut, sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, refuser

l'entrée à ce voyageur. Si l'existence d'un risque imminent pour la santé publique est établie, l'État Partie peut, conformément à sa législation nationale et dans la mesure nécessaire pour lutter contre ce risque, obliger le voyageur à, ou lui conseiller de, conformément au paragraphe 3 de l'article 23 :

- (a) se soumettre à l'examen médical le moins invasif et le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique visé ;
- (b) se faire vacciner ou se soumettre à une autre mesure de prophylaxie ; ou
- (c) se soumettre à des mesures sanitaires établies supplémentaires qui permettent de prévenir ou d'endiguer la propagation de la maladie, y compris l'isolement, la quarantaine ou le placement en observation à des fins de santé publique.

Article 44 Collaboration et assistance

1. Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :

- (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 ;
- (c) **(nouveau) 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.**
- (d) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et
- (e) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement ;

(f) (nouveau) faciliter l'accès équitable aux mesures médicales de lutte.

2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les États Parties 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
- (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.**

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.

Article 45 Traitement des données à caractère personnel

1. Les informations sanitaires recueillies ou reçues par un État Partie d'un autre État Partie ou de l'OMS en application du présent Règlement et qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme comme le prévoit la législation nationale
2. Nonobstant le paragraphe 1, les États Parties peuvent divulguer **uniquement auprès du personnel interne concerné** et utiliser des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique, mais 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.
3. L'OMS fournit, dans la mesure du possible, à l'intéressé qui en fait la demande les données à caractère personnel le concernant visées au présent article, sous une forme intelligible, sans délais ou frais excessifs, et, si nécessaire, permet d'y apporter des corrections

ANNEXE 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

1. Les vaccins ou autres agents prophylactiques mentionnés à l'annexe 7 ou recommandés dans le présent Règlement doivent être de qualité satisfaisante ; les vaccins et agents prophylactiques prescrits par l'OMS doivent être soumis à son approbation. Sur demande, l'État Partie fournit à l'OMS des éléments appropriés attestant l'adéquation des vaccins et agents prophylactiques administrés sur son territoire en vertu du présent Règlement.
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 figurant dans la présente annexe **ou sous tout format numérique utilisé dans le pays**. Ce modèle 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**.
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.

5. 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.

6. Les certificats doivent être remplis intégralement en anglais ou en français ; ils peuvent l'être aussi, en plus, dans une autre langue.

7. Toute correction ou rature sur les certificats ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner leur nullité.

8. Les certificats sont individuels et ne doivent en aucun cas être utilisés à titre collectif. Les enfants doivent être munis de certificats distincts.

9. 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.

10. Si le clinicien responsable est d'avis que la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie est contre-indiquée pour des raisons médicales, il remet à l'intéressé un certificat de contre-indication dûment motivé, rédigé en anglais ou en français et, le cas échéant, dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, que les autorités compétentes du lieu d'arrivée doivent prendre en compte. Le clinicien responsable et les autorités compétentes informent l'intéressé de tout risque associé à la non-vaccination ou à la non-utilisation de la prophylaxie conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 4.

11. Un document équivalent délivré par les forces armées à un membre actif de ces forces sera accepté en lieu et place d'un certificat international conforme au modèle figurant dans la présente annexe :

(a) s'il contient des informations médicales essentiellement identiques à celles requises dans le modèle ; et

(b) s'il indique en anglais ou en français, et le cas échéant dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, la nature et la date de la vaccination ou de l'administration de la prophylaxie, et s'il est délivré conformément au présent paragraphe.

**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 : conformément au Règlement sanitaire international.

Vaccin ou agent prophylactique	Date	Signature et titre du clinicien responsable	Fabricant du vaccin ou de l'agent prophylactique et numéro du lot	Certificat valable à partir du : jusqu'au :	Cachet officiel du centre habilité
1.					
2.					

Ce certificat n'est valable que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé.

Ce certificat doit être signé de la main du clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; il doit aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

Toute correction ou rature sur les certificats ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner leur nullité.

Ce certificat est valable jusqu'à la date indiquée pour le vaccin ou l'agent prophylactique administré. Il doit être établi intégralement en anglais ou en français. Le même certificat peut aussi être établi dans une autre langue, en plus de l'anglais ou du français.

Cordialement,

[Signature]

Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM.,MARS.
Directeur général chargé de la prévention et de la lutte contre les maladies
Ministère de la santé de l'Indonésie

Japon

MISSION PERMANENTE DU JAPON

AUPRÈS DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES
GENÈVE-SUISSE

KS/WH0/382

La Mission permanente du Japon auprès des organisations internationales à Genève présente ses compliments à l'Organisation mondiale de la Santé et a l'honneur de transmettre des propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (RSI (2005)).

La Mission permanente du Japon auprès des organisations internationales à Genève saisit cette occasion pour renouveler à l'Organisation mondiale de la Santé les assurances de sa très haute considération.

Genève, le 22 septembre 2022

[Cachet de la Mission]

[Signature]

28 septembre 2022

Japon : Amendements au RSI

Articles 8, 13, 24, 27, 28, 45, annexe 2

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 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.
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 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.

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.

3. À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils 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.

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, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie, et notamment 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.

5. À la demande de l'OMS, les États Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.

6. À leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres États Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale.

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.

2. Les dispositions particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en vertu du présent article figurent à l'annexe 4. Les mesures particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle figurent à l'annexe 5.

ANNEXE 4

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

Section A. Exploitants de moyens de transport

1. Les exploitants de moyens de transport faciliteront :

- a) les inspections de la cargaison, des conteneurs et du moyen de transport ;
- b) les examens médicaux des personnes présentes à bord ;
- c) l'application des autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ; et
- d) la fourniture des informations de santé publique requises par l'État Partie.

2. Les exploitants de moyens de transport fourniront à l'autorité compétente des États Parties un certificat valable d'exemption de contrôle sanitaire, ou de contrôle sanitaire de navire, ou une Déclaration maritime de santé, ou la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, comme l'exige le présent Règlement.

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.

Section B. Moyens de transport

1. Les mesures appliquées en vertu du présent Règlement à un bagage, une cargaison, un conteneur, un moyen de transport ou une marchandise seront mises en œuvre de façon à éviter autant que possible tout traumatisme ou gêne pour les personnes et tout dommage pour les bagages, la cargaison, le conteneur, le moyen de transport ou les marchandises. Les mesures sont appliquées, si possible et approprié, lorsque le moyen de transport et les cales sont vides.

2. Les États Parties doivent indiquer par écrit les mesures appliquées à une cargaison, un conteneur ou un moyen de transport, les parties traitées, les méthodes employées et les raisons de leur application. Ces informations sont communiquées par écrit à la personne responsable de l'aéronef et, dans le cas d'un navire, elles sont notées sur le certificat de contrôle sanitaire de navire. Pour d'autres cargaisons, conteneurs ou moyens de transport, les États Parties remettent ces informations par écrit aux expéditeurs, destinataires, transporteurs et à la personne chargée du transport ou à leur agent.

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.

2. Si l'autorité compétente au point d'entrée n'est pas à même d'appliquer les mesures de lutte prescrites par le présent article, le moyen de transport affecté peut néanmoins être autorisé à partir, à condition que :

- a) l'autorité compétente, au moment du départ, communique à l'autorité compétente au prochain point d'entrée connu les données mentionnées à l'alinéa b) ; et que
- b) dans le cas d'un navire, les signes constatés et les mesures de lutte requises soient consignés dans le certificat de contrôle sanitaire de navire. Le moyen de transport en question est autorisé à charger, sous la surveillance de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

3. Un moyen de transport qui a été considéré comme affecté n'est plus considéré comme tel dès lors que l'autorité compétente a acquis la conviction :

- a) que les mesures visées au paragraphe 1 du présent article ont été appliquées efficacement ; et
- b) qu'il n'existe à bord aucune condition pouvant constituer un risque pour la santé publique.

Article 28 Navires et aéronefs aux points d'entrée

1. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, un navire ou un aéronef ne peut être empêché, pour des raisons de santé publique, de faire escale à un point d'entrée. Toutefois, si ce point d'entrée n'est pas équipé pour appliquer les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, ordre peut être donné au navire ou à l'aéronef de poursuivre sa route, à ses propres risques, jusqu'au point d'entrée approprié le plus proche à sa disposition, sauf si un problème technique rend ce déroutement dangereux.

2. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la libre pratique 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 à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.

3. Lorsque cela est possible, et sous réserve des dispositions du paragraphe précédent, un État Partie accorde la libre pratique à un navire ou un aéronef par radio ou par un autre moyen de communication lorsque, d'après les informations reçues de ce navire ou cet aéronef avant son arrivée, l'État Partie estime que cette arrivée n'entraînera pas l'introduction ou la propagation d'une maladie.

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 à 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.**

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté de son commandant de bord ou de son capitaine, un aéronef ou un navire suspect ou affecté atterrit ailleurs que sur l'aéroport prévu, ou mouille dans un autre port que le port d'arrivée prévu, les dispositions suivantes s'appliquent :

- a) le commandant de bord de l'aéronef ou le capitaine du navire, ou toute autre personne qui en est responsable, s'efforce par tous les moyens de communiquer sans délai avec l'autorité compétente la plus proche ;
- b) dès que l'autorité compétente a été informée de l'atterrissage ou du mouillage, elle peut appliquer les mesures sanitaires recommandées par l'OMS ou d'autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ;
- c) sauf si l'urgence ou les besoins de la communication avec l'autorité compétente l'exigent, aucun voyageur présent à bord de l'aéronef ou du navire ne s'en éloigne et aucune cargaison n'en est éloignée, à moins que l'autorité compétente ne l'autorise ; et
- d) une fois mises en œuvre toutes les mesures sanitaires prescrites par l'autorité compétente, l'aéronef ou le navire peut, pour ce qui est de ces mesures sanitaires, poursuivre sa route soit jusqu'à l'aéroport ou au port où il devait atterrir ou mouiller soit, si des raisons techniques l'en empêchent, jusqu'à un aéroport ou un port commodément situé.

6. Nonobstant les dispositions du présent article, le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef peut prendre toutes les mesures d'urgence qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des passagers. Il informe l'autorité compétente dès que possible de toute mesure prise en application du présent paragraphe.

Article 45 Traitement des données à caractère personnel

1. Les informations sanitaires recueillies ou reçues par un État Partie d'un autre État Partie ou de l'OMS en application du présent Règlement et qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme comme le prévoit la législation nationale.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les États Parties peuvent ~~divulguer et~~ utiliser **et divulguer** des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique. **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 :

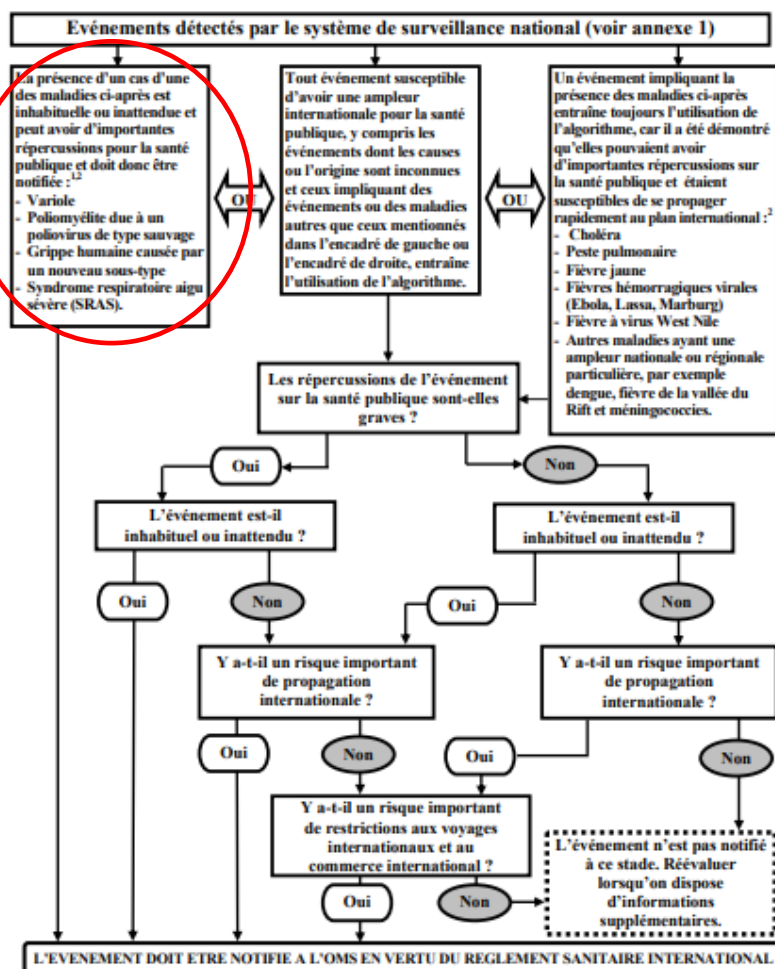
- a) soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but ;

- 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.

ANNEXE 2

ANNEXE 2

INSTRUMENT DE DECISION PERMETTANT D'EVALUER ET DE NOTIFIER LES EVENEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTE PUBLIQUE DE PORTEE INTERNATIONALE



La présence d'un cas d'une des maladies ci-après est inhabituelle ou inattendue et peut avoir d'importantes répercussions pour la santé publique et doit donc être notifiée :^{1,2}

- variole ;
- poliomyélite due à un poliovirus de type sauvage ;
- grippe humaine causée par un nouveau sous-type ;
- syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) ainsi qu'un ou des groupes de cas de pneumonie aiguë sévère de cause inconnue ;
- un ou des groupes de cas d'autres infections sévères pour lesquelles la transmission interhumaine ne peut pas être exclue.

L'ÉVÉNEMENT DOIT ÊTRE NOTIFIÉ EN VERTU DU RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

fin

Malaisie

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 1 Définitions</i></p> <p>1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé « le RSI » ou « le Règlement ») :</p> <p>.....</p> <p>« Principes scientifiques » s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques ;</p>	<p>1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé « le RSI » ou « le Règlement ») :</p> <p>.....</p> <p>« principes scientifiques » s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques ;</p> <p><u>« 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 ;</u></p>	<p>1. En l'état actuel, le RSI 2005 ne définit pas les produits de santé. En outre, la question de l'accès équitable aux produits de santé, technologies et savoir-faire nécessaires pour agir efficacement contre une urgence de santé publique de portée internationale n'est pas abordée explicitement dans le RSI 2005. La riposte à la COVID-19 a mis en évidence les lacunes dans ce domaine. Par conséquent, il apparaît désormais impératif de définir l'expression « produits de santé » et la Malaisie est fermement convaincue qu'elle devrait être incluse à l'« article 1 Définitions ».</p> <p>2. La définition proposée pour « produits de santé » est adaptée de la Résolution WHA72.8 intitulée « Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires »¹.</p> <p>3. Eu égard à l'ordre alphabétique respecté pour l'article 1, il est proposé de placer la définition de « produits de santé » entre celles de « principes scientifiques » et de « quarantaine ».</p> <p>¹https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-fr.pdf</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p>« quarantaine » s'entend de la restriction des activités et/ou de la mise à l'écart des personnes suspectes qui ne sont pas malades ou des bagages, conteneurs, moyens de transport ou marchandises suspects, de façon à prévenir la propagation éventuelle de l'infection ou de la contamination ;</p>	<p>« quarantaine » s'entend de la restriction des activités et/ou de la mise à l'écart des personnes suspectes qui ne sont pas malades ou des bagages, conteneurs, moyens de transport ou marchandises suspects, de façon à prévenir la propagation éventuelle de l'infection ou de la contamination ;</p>	
<p>Article 3 Principes</p> <p>.....</p> <p>4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les États ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en œuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.</p>	<p>.....</p> <p>4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les États ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en œuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.</p> <p><u>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.</u></p>	<p><u>Nouveau paragraphe 5</u></p> <p>1. Le nouveau paragraphe 5 est proposé car, à l'heure actuelle, le RSI 2005 traite tous les États Parties sur un pied d'égalité sans reconnaître qu'ils ont des capacités différentes et sans tenir compte des inégalités entre eux en matière de développement.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
	<p><u>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.</u></p>	<p>2. La notion de responsabilités communes mais différenciées et de capacités respectives n'est pas neuve en droit international, puisqu'elle a été utilisée dans le cadre de la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC).</p> <p>3. Une différence est faite entre les États Parties parce que tous n'ont pas les mêmes capacités pour faire face de la même manière au problème que pose la propagation des maladies à l'échelle internationale. Les besoins des États diffèrent également selon leur niveau de développement.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 6</u></p> <p>1. Le nouveau paragraphe 6 est proposé pour répondre aux préoccupations en matière de sécurité et pour se prémunir contre l'utilisation abusive des informations échangées. Il s'inscrit également dans le thème choisi par l'OMS pour la récente Soixante-Quinzième Assemblée mondiale de la Santé, « La santé pour la paix, la paix pour la santé ».</p> <p>2. L'échange rapide et en temps opportun d'informations est essentiel à la gestion d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais il ne doit pas compromettre la sécurité nationale.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 5 Surveillance</i></p> <p>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.</p> <p>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 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.</p>	<p>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. <u>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.</u></p> <p>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 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.</p>	<p><u>Texte ajouté au paragraphe 1</u></p> <p>1. Le texte ajouté au paragraphe 1 est proposé car, à l'heure actuelle, le RSI 2005 traite tous les États Parties sur un pied d'égalité sans reconnaître qu'ils ont des capacités différentes et sans tenir compte des inégalités entre eux en matière de développement. Avec cette pandémie, nous avons vu l'ampleur de l'aide que les États développés peuvent offrir aux pays en développement en temps de crise.</p> <p>2. La notion de responsabilités communes mais différenciées et de capacités respectives n'est pas neuve en droit international, puisqu'elle a été utilisée dans le cadre de la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC).</p> <p>3. Une différence est faite entre les États Parties parce que tous n'ont pas les mêmes capacités pour faire face de la même manière au problème que pose la propagation des maladies à l'échelle internationale. Les besoins des États diffèrent également selon leur niveau de développement. C'est pour cette raison que la Malaisie a la ferme conviction que les États Parties développés peuvent jouer un rôle majeur en aidant les États Parties en développement.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p>3. L'OMS aide les États Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.</p>	<p>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.</p>	<p>4. Le partage des ressources conformément à l'article 44 aidera les pays en développement à mettre en place et à maintenir leurs capacités de base, ainsi qu'à gérer de manière optimale les urgences de santé publique de portée internationale.</p> <p>5. On trouvera une disposition semblable au paragraphe 7 de l'article 4 de la CNUCC, à savoir : <i>« La mesure dans laquelle les pays en développement Parties s'acquitteront effectivement de leurs engagements au titre de la Convention dépendra de l'exécution efficace pour les pays développés Parties de leurs propres engagements en ce qui concerne les ressources financières et le transfert de technologie et tiendra pleinement compte du fait que le développement économique et social et l'éradication de la pauvreté sont les priorités premières et essentielles des pays en développement Parties. »</i></p> <p><u>Texte ajouté au paragraphe 3</u></p> <p>1. La proposition d'ajout de texte au paragraphe 3 vise à créer une obligation commune à l'OMS et aux États Parties développés. Du fait des contraintes financières, cela ne peut être appliqué par la seule OMS.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 6 Notification</i></p> <p>.....</p> <p>2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, 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 ; 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.</p>	<p>.....</p> <p>2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, 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 ; 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.</p> <p><u>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.</u></p>	<p>Le nouveau paragraphe proposé s'inscrit dans la logique du nouveau principe de « fins pacifiques » introduit à l'article 3. Cela contribuera à protéger les intérêts de sécurité nationale de l'État ainsi qu'à instaurer une discipline dans la manière dont l'OMS traite les informations sanitaires et biologiques hautement sensibles.</p> <p>Cela s'inscrit également dans le thème choisi par l'OMS pour la récente Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, « La santé pour la paix, la paix pour la santé ».</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 11 Communication d'informations par l'OMS</i></p> <p>.....</p> <p>3. L'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.</p>	<p>....</p> <p>3. L'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.</p> <p><u>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.</u></p>	<p>Le nouveau paragraphe proposé s'inscrit dans la logique du nouveau principe de « fins pacifiques » introduit à l'article 3. Cela contribuera à protéger les intérêts de sécurité nationale de l'État ainsi qu'à instaurer une discipline dans la manière dont les États Parties traitent les informations sanitaires et biologiques hautement sensibles. Cela s'inscrit également dans le thème choisi par l'OMS pour la récente Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, « La santé pour la paix, la paix pour la santé ».</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale</i></p> <p>.....</p> <p>5. Si le Directeur général, après consultation de l'État Partie 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.</p>	<p>.....</p> <p>5. Si le Directeur général, après consultation de l'État Partie 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.</p> <p><u>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.</u></p>	<p>Le nouveau paragraphe 6 est proposé pour faire comprendre l'importance de la transparence dans la gestion par l'OMS des urgences de santé publique de portée internationale. Cela garantira que les États Parties sont bien informés de toutes les activités qui ont été entreprises par l'OMS en application de cette disposition. Cela renforcerait la confiance placée dans l'OMS lorsque les activités menées sont toutes clairement exposées immédiatement, en temps réel.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 13 Action de santé publique</i></p> <p>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.</p> <p>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 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</p>	<p>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. <u>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.</u></p> <p>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 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</p>	<p><u>Texte ajouté au paragraphe 1</u></p> <p>1. Le texte ajouté au paragraphe 1 est proposé car, à l'heure actuelle, le RSI 2005 traite tous les États Parties sur un pied d'égalité sans reconnaître qu'ils ont des capacités différentes et sans tenir compte des inégalités entre eux en matière de développement.</p> <p>2. La notion de responsabilités communes mais différenciées et de capacités respectives n'est pas neuve en droit international, puisqu'elle a été utilisée dans le cadre de la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC). C'est pour cette raison que la Malaisie a la ferme conviction que les États Parties développés peuvent jouer un rôle majeur en aidant les États Parties en développement.</p> <p>3. Une différence est faite entre les États Parties parce que tous n'ont pas les mêmes capacités pour faire face de la même manière au problème que pose la propagation des maladies à l'échelle internationale. Les besoins des États diffèrent également selon leur situation économique.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p>obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.</p> <p>3. À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils 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.</p> <p>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, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie, et notamment 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.</p>	<p>supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.</p> <p>3. À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils et une assistance techniques, <u>des produits de santé, des technologies, du savoir-faire, le déploiement de personnels médicaux civils et toute autre assistance</u> 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.</p> <p>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, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie, et notamment 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.</p>	<p>4. Le partage des ressources conformément à l'article 44 aidera les pays en développement à mettre en place et à maintenir leurs capacités de base, ainsi qu'à gérer de manière optimale les urgences de santé publique de portée internationale.</p> <p><u>Texte ajouté au paragraphe 3</u></p> <p>Les modifications au paragraphe 3 ont été proposées pour clarifier les ressources que l'OMS est appelée à fournir aux États Parties.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

<p>5. À la demande de l'OMS, les États Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.</p> <p>6. À leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres États Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale.</p>	<p>5. À la demande de l'OMS, les États Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS, <u>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.</u></p> <p>6. À leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres États Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale.</p> <p><u>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.</u></p>	<p><u>Texte ajouté au paragraphe 5</u></p> <p>Les modifications au paragraphe 3 ont été proposées pour clarifier les ressources que l'OMS est appelée à fournir aux États Parties.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 7</u></p> <p>1. Le nouveau paragraphe 7 est proposé pour tenir compte de l'exigence énoncée au paragraphe 73 du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, à savoir :</p> <p><i>« Dans l'application du présent cadre, lorsque le Directeur général prendra des mesures pour riposter à des événements de santé publique aigus tels que ceux présentés dans le Règlement sanitaire international (2005) ou à d'autres situations d'urgence ayant des conséquences sanitaires, il devra agir conformément à la Constitution de l'OMS et aux principes énoncés dans le présent cadre. Ce faisant, le Directeur général pourra faire preuve de la souplesse requise dans l'application des procédures du présent cadre à ces mesures, quand il le jugera nécessaire, conformément aux responsabilités qui incombent à l'OMS en tant que chef de file du Groupe sectoriel mondial pour la santé, et à la nécessité de collaborer rapidement et largement avec les acteurs non étatiques aux fins de la coordination, de l'intensification des activités et de la prestation de services. Lorsqu'une telle riposte nécessitera de faire montre de souplesse, le</i></p>
--	--	--

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
		<p><i>Directeur général en informera les États Membres par des moyens appropriés, en particulier par écrit, sans retard injustifié, et en récapitulera les raisons dans le rapport annuel sur la collaboration avec les acteurs non étatiques. »</i></p> <p>2. Ce nouveau paragraphe 7 est introduit pour donner plus de visibilité au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques dans le Règlement sanitaire international et rappelle ainsi que le Directeur général doit faire preuve de prudence en matière de collaboration avec les acteurs non étatiques.</p>
<p><i>Proposition de nouvel article 13 bis Accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire aux fins de l'action de santé publique</i></p>		<p>1. La Malaisie souhaiterait proposer un nouvel article traitant de l'accès aux produits, aux technologies et au savoir-faire en matière d'action de santé publique.</p> <p>2. L'une des préoccupations qui nuisent à l'action de santé publique face aux épidémies et à leur propagation internationale est le fait que les produits de santé nécessaires ne sont pas disponibles ou sont inabordables. Cela s'explique avant tout par une production insuffisante, des monopoles statutaires et une hausse de la demande. Il importe dès lors de s'attaquer aux causes profondes qui font que ces produits sont indisponibles et inabordables.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
		<p>3. La meilleure façon de renforcer la production et la distribution des produits de santé nécessaires dans les délais les plus brefs possibles consiste à diversifier la production et le transfert de technologie.</p> <p>4. Il est obligatoire pour les États Parties de coopérer entre eux et avec l'OMS pour assurer la disponibilité en temps opportun et le caractère abordable des produits de santé nécessaires, à l'appui d'une action efficace en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.</p>
<p><i>Article 15 Recommandations temporaires</i></p> <p>2 Les recommandations temporaires peuvent concerner 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.</p>	<p>2. Les recommandations temporaires peuvent concerner 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 ; <u>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.</u></p>	<p>Les modifications au paragraphe 2 ont été proposées pour clarifier les recommandations temporaires. En outre, il est explicitement mentionné que celles-ci ont trait à l'accès aux produits de santé et aux technologies, qui peuvent être adoptés par l'OMS.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 16 Recommandations permanentes</i></p> <p>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. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.</p>	<p>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. <u>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.</u> L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.</p>	<p>Le texte ajouté à cet article est proposé afin de rendre plus claires les recommandations permanentes. En outre, il est explicitement mentionné que celles-ci ont trait à l'accès aux produits de santé et aux technologies, qui peuvent être adoptés par l'OMS.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 42 Mise en œuvre des mesures sanitaires</i></p> <p>Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement sont mises en œuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.</p>	<p>Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement, <u>y compris les recommandations faites au titre des articles 15 et 16,</u> sont mises en œuvre et menées à bien sans retard <u>par tous les États Parties</u> et appliquées de manière transparente, <u>équitable</u> et non discriminatoire. <u>Les États Parties prennent également des mesures pour s'assurer que les acteurs non étatiques avant des activités sur leur territoire se conforment à ces mesures.</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le texte actuel de l'article 42 ne précise pas quels sont les acteurs qui doivent mettre en œuvre les mesures sanitaires prises en vertu du RSI. Il ne met pas non plus l'accent sur l'équité. Les modifications proposées règlent cette question. 2. Les nouveaux changements proposés garantiront que les États Parties comprennent clairement leurs responsabilités. En outre, la mention des acteurs non étatiques vise à souligner que les États Parties devraient prendre des mesures pour veiller à ce que ceux-ci respectent les cadres existants, comme le Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques.

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 43 Mesures sanitaires supplémentaires</i></p> <p>.....</p> <p>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.</p> <p>.....</p>		<p>La Malaisie souhaiterait proposer de nouveaux paragraphes ou ajouter du texte dans cet article pour répondre aux préoccupations relatives à l'application de mesures sanitaires supplémentaires par un État Partie, ce qui ne doit pas entraver le dispositif d'allocation ou l'accès aux ressources nécessaires.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 44 Collaboration et assistance</i></p> <p>1. Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :</p> <p>(a) détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;</p> <p>(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 ;</p> <p>(c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et</p> <p>(d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.</p> <p>.....</p>		<p>La Malaisie souhaiterait proposer de nouveaux paragraphes ou ajouter du texte dans cet article pour répondre aux préoccupations suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La collaboration et l'assistance entre les États Parties devraient reconnaître la notion de responsabilités communes mais différenciées et de capacités respectives parmi les États Parties. 2. Mettre en place un dispositif de suivi et de mise en œuvre de ces obligations en application de cet article. <p>Par conséquent, les amendements proposés visent à rendre les obligations découlant de l'article 44 plus claires, transparentes, prévisibles et mesurables. En outre, la collaboration et l'assistance au titre de cet article devraient être régies par une nouvelle annexe.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Proposition de nouvel article 44 bis : Dispositif financier à l'appui de l'équité dans la préparation et l'action en cas d'urgence sanitaire</i></p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. La Malaisie souhaiterait proposer un nouvel article portant sur le dispositif financier à l'appui de l'équité dans la préparation et l'action en cas d'urgence sanitaire. 2. L'une des principales conclusions du Comité d'examen du RSI est que l'absence et l'insuffisance de financement, tant au niveau international que national, entravent la mise en œuvre des obligations découlant du RSI. Pour garantir ce financement et son caractère équitable, il conviendrait d'établir une base juridique pour cette question dans le RSI 2005.
<p><i>Article 48 Mandat et composition</i></p> <p>...</p> <p>2. Le Comité d'urgence est composé d'experts 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. 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 géographique équitable.</p>	<p>...</p> <p>2. Le Comité d'urgence est composé d'experts <u>ne présentant aucun conflit d'intérêts et</u> 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. 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</p>	<p>Le texte ajouté à cet article est proposé afin de garantir que les experts désignés ne présentent aucun conflit d'intérêts.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p>L'un au moins des membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un État Partie sur le territoire duquel l'événement survient.</p> <p>3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité.</p>	<p>principes d'une représentation géographique équitable. L'un au moins des membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un État Partie sur le territoire duquel l'événement survient.</p> <p>3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques <u>ne présentant aucun conflit d'intérêts</u> pour conseiller le Comité.</p>	
<p><i>Article 49 Procédure</i></p> <p>...</p> <p>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.</p>	<p>...</p> <p>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, <u>y compris les raisons qui les motivent.</u></p>	<p>Le texte ajouté à cet article est proposé pour que les informations et les recommandations transmises par le Directeur général soient plus acceptables et transparentes et qu'elles viennent ainsi appuyer la fonction du Comité d'urgence.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Article 54 Présentation de rapports et examen</i></p> <p>.....</p> <p>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.</p>	<p>.....</p> <p>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.</p> <p><u>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.</u></p>	<p><u>Nouveau paragraphe 4.</u></p> <p>Le nouveau paragraphe 4 est proposé pour clarifier la méthode que l'OMS peut adopter pour établir les rapports.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) présentée par la Malaisie

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Suggestion d'amendement (modifications proposées en gras, souligné/barré)	Justification présentée par la MALAISIE
<p><i>Proposition d'une nouvelle annexe 10 : Obligations de collaboration et d'assistance</i></p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. La Malaisie souhaiterait proposer une nouvelle annexe relative aux obligations de collaboration et d'assistance, dans la mesure où cela permettra de mieux clarifier et expliquer l'article 44. 2. Prendre en considération les principes directeurs au moment de proposer une collaboration et une assistance, ce qui englobe les éléments ci-après : <ul style="list-style-type: none"> • Centrage sur le « droit à la santé » • En fonction des besoins et à la demande • Non-ingérence dans les droits souverains des États Parties • Renforcement des systèmes de santé publique et de la résilience • Transparence, responsabilisation et absence de conflit d'intérêts • Pérennité • Accès et partage des avantages

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p><i>Article 5 Surveillance</i></p> <p>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.</p>	<p>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. <u>Cette capacité sera examinée périodiquement moyennant le mécanisme d'examen sanitaire périodique universel. 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.</u></p> <p>.....</p> <p><u>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.</u></p>	<p>La Malaisie demande des éclaircissements sur le mécanisme d'examen universel de l'état de santé et de préparation, et demande le rapport de l'étude pilote.</p> <p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé dans le nouveau paragraphe 5 de l'article 5.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p><i>Article 6 Notification</i></p> <p>1. Chaque État Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. 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), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.</p>	<p>1. Chaque État Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2 <u>dans un délai de 48 heures après que le point focal national RSI a reçu les informations à ce sujet.</u> 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), <u>de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO), de l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE), du Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) ou d'autres entités intéressées,</u> l'OMS en informe immédiatement l'AIEA <u>lesdites entités.</u></p> <p>2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS, <u>par les moyens de communication les plus efficaces à sa disposition,</u> les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris <u>les données de séquençage génétique,</u> la définition des cas, les résultats de laboratoire, 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 ; 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.</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé au paragraphe 1 de l'article 6.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, 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 ; 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.</p>		<p>La Malaisie souhaite supprimer l'expression « données de séquençage génétique ». À la place, elle souhaite ajouter à la fin du paragraphe 2 de l'article 6 « la communication des données de séquençage génomique est tributaire de la capacité des États Membres et de la législation nationale en vigueur ».</p>
<p><i>Article 9 Autres rapports</i></p> <p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>La Malaisie s'oppose à la suppression du texte du paragraphe 1 de l'article 9 et souhaite conserver le texte original. Elle estime qu'il est essentiel et impératif de consulter l'État Partie concerné et d'essayer d'obtenir une vérification de sa part. Cela donnerait à l'État Partie l'occasion de fournir des éclaircissements et de procéder à des vérifications.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p><i>Article 10 Vérification</i></p> <p>1. L'OMS, en application de l'article 9, demande 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.</p> <p>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 :</p> <p>(a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;</p> <p>(b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et</p> <p>(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 cet article.</p> <p>3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose 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</p>	<p>1. <u>Dans les 24 heures suivant la réception des informations,</u> L'OMS, en application de l'article 9, demande 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.</p> <p>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 :</p> <p>(a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;</p> <p>(b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et</p> <p>(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.</p> <p>3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose <u>dans les 24 heures</u> 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</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec l'insertion de l'expression « Dans les 24 heures suivant la réception des informations » au paragraphe 1 de l'article 10.</p> <p>La Malaisie demande le maintien du texte original de l'alinéa c) du paragraphe 2 de l'article 10.</p> <p>La Malaisie est d'accord avec l'insertion de l'expression « dans les 24 heures » au paragraphe 3 de l'article 10. Toutefois, la Malaisie n'est pas d'accord avec le paragraphe 3 bis, car le délai stipulé est trop restrictif et un retard de réponse de la part de l'État</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>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.</p> <p>4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer 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.</p>	<p>normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place.</p> <p><u>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.</u></p> <p>4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration <u>dans les 48 heures</u>, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer <u>immédiatement</u> 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.</p>	<p>Partie n'implique pas nécessairement que celui-ci rejette l'offre de collaboration de l'OMS, puisqu'il se trouve dans une situation de crise lors d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale.</p> <p>La Malaisie demande le maintien du texte original du paragraphe 4 de l'article 10, car il respecte la décision et le point de vue de l'État Partie concerné et un retard de réponse de la part de l'État Partie n'implique pas nécessairement que celui-ci rejette l'offre de collaboration de l'OMS, puisqu'il se trouve dans une situation de crise lors d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p><i>Article 11 Communication d'informations par l'OMS</i></p> <p>1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les États Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales 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 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.</p> <p>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 :</p> <p>(a) il soit est déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12 ; ou</p> <p>(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</p> <p>(c) il soit est établi que :</p>	<p>1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les États Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales 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, <u>ou qui sont disponibles dans le domaine public,</u> et qui sont nécessaires pour permettre aux États Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS devrait doit communiquer aux autres États Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues.</p> <p>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 doit communiquer généralement pas ces informations à d'autres États Parties avant que lorsque :</p> <p>(a) il soit il est déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12 ; ou</p> <p>(b) les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient ont ont été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou</p> <p>(c) il soit est établi que :</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec l'ajout de texte au paragraphe 1 de l'article 11.</p> <p>La Malaisie est d'accord avec la suppression de texte et l'insertion de nouveaux éléments de texte au paragraphe 2 de l'article 11.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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.</p> <p>3. L'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.</p> <p>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 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.</p>	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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. ; ou</p> <p><u>(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.</u></p> <p>3. L'OMS consulte informe l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à de son intention de fournir des informations au titre du présent article.</p> <p>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 rendre 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.</p>	<p>La Malaisie propose de conserver le texte original du paragraphe 3 de l'article 11, car il respecte la décision et le point de vue de l'État Partie concerné.</p> <p>La Malaisie est d'accord avec les propositions de modification du texte du paragraphe 4 de l'article 11.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
	<p><u>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 à d'autres États Parties 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.</u></p>	<p>Nouveau paragraphe 5 : La Malaisie n'est pas d'accord avec le texte proposé, car il pourrait nuire à l'État Partie concerné et la divulgation de ces informations n'est pas nécessaire.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p><i>Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale</i></p> <p>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, il consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.</p> <p>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.</p> <p>4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :</p>	<p><i>Article 12 : Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, <u>d'une urgence de santé publique de portée régionale ou d'une alerte sanitaire intermédiaire</u></i></p> <p>2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe <u>ou pourrait exister</u> une urgence de santé publique de portée internationale, il <u>avise l'ensemble des États Parties et cherche à consulter</u> l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire <u>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 »)</u>. Si le Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion <u>S'il détermine que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale</u>, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.</p> <p>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.</p> <p>4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :</p>	<p>La Malaisie demande des éclaircissements sur les critères de détermination d'une urgence de santé publique de portée régionale et d'une alerte de santé publique de niveau intermédiaire, telles qu'elles sont proposées.</p> <p>La Malaisie souhaite conserver le texte original des paragraphes 2 et 3 de l'article 12, car il tient compte de la décision et du point de vue de l'État Partie concerné.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quinzième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>(a) des informations fournies par l'État Partie ;</p> <p>(b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;</p> <p>(c) de l'avis du Comité d'urgence ;</p> <p>(d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et</p> <p>(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.</p> <p>5. Si le Directeur général, après consultation de l'État Partie 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.</p>	<p>(a) des informations fournies par l'État Partie, <u>par d'autres États Parties, disponibles dans le domaine public ou disponibles par d'autres voies aux termes des articles 5 à 10 :</u></p> <p>(b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;</p> <p>(c) de l'avis du Comité d'urgence ;</p> <p>(d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et</p> <p>(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.</p> <p>5. Si le Directeur général, après consultation <u>du Comité d'urgence et des États Parties concernés</u> 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.</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec l'ajout de texte au paragraphe 4 de l'article 12.</p> <p>La Malaisie est d'accord avec les propositions de modification du texte du paragraphe 5 de l'article 12.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
	<p><u>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.</u></p> <p><u>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 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, ou après cette notification.</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé pour de nouveaux paragraphes 6 et 7 de l'article 12. Toutefois, elle demande des éclaircissements sur les critères de détermination d'une urgence de santé publique de portée régionale et d'une alerte de santé publique de niveau intermédiaire, telles qu'elles sont proposées.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p><i>Article 13 Action de santé publique</i></p> <p>3. À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils 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.</p> <p>4. Si l'OMS, en consultation avec les États Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de</p>	<p>3. À la demande d'un État Partie, l'OMS collabore à l'action <u>En cas de risque pour la santé publique et d'autres événements, l'OMS offre une assistance à un État Partie en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements</u> en fournissant des conseils 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. <u>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.</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le nouveau texte proposé dans la première partie du paragraphe 3 de l'article 13. Toutefois, elle n'est pas d'accord avec le texte ajouté dans la suite du même paragraphe. À savoir : « 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. »</p> <p>La Malaisie estime que l'OMS devrait faciliter la coordination et la collaboration entre les États Parties et non agir en tant qu'autorité chargée de faire appliquer les règles par les États Parties.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>santé publique de portée internationale, elle peut offrir, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie, et notamment 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.</p>	<p>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 <u>offre</u>, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie, et notamment 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. <u>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.</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le nouveau texte proposé dans la première partie du paragraphe 4 de l'article 13. Toutefois, elle n'est pas d'accord avec le texte ajouté dans la suite du même paragraphe. À savoir : « 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. ». La Malaisie estime que l'OMS devrait faciliter la coordination et la collaboration entre les États Parties et non agir en tant qu'autorité chargée de faire appliquer les règles par les États Parties.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p><i>Article 15 Recommandations temporaires</i></p> <p>2. Les recommandations temporaires peuvent concerner 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.</p>	<p>2. Les recommandations temporaires peuvent concerner <u>le déploiement d'équipes d'experts ainsi que</u> 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.</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec les propositions de modification du texte du paragraphe 2 de l'article 15.</p>
<p><i>Article 18 Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux</i></p> <p>.....</p>	<p><u>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 de voyages et de commerce.</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé pour de nouveaux paragraphes 3 et 4 de l'article 18.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
	<p><u>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 :</u></p> <p><u>(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 ;</u></p> <p><u>(b) les restrictions aux voyages n'empêchent pas indûment le mouvement des agents de santé nécessaires à l'action de santé publique ;</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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.</u></p>	
<p><i>Article 48 Mandat et composition</i></p> <p>2. Le Comité d'urgence est composé d'experts 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. 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</p>	<p>2. Le Comité d'urgence est composé d'experts 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, <u>ainsi que par les directeurs régionaux des Régions affectées.</u> 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</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec les propositions de modification du texte du paragraphe 2 de l'article 48.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation géographique équitable. L'un au moins des membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un État Partie sur le territoire duquel l'événement survient.</p>	<p>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 <u>par âge et par sexe et d'une représentation</u> géographique équitables, <u>et exige une formation au présent Règlement avant la participation.</u> L'un au moins des <u>Les</u> membres du Comité d'urgence devrait être <u>devraient comprendre au moins</u> un expert désigné par un <u>l'</u>État Partie sur le territoire duquel l'événement survient, <u>ainsi que des experts désignés par d'autres États Parties affectés.</u> <u>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.</u></p>	
<p><i>Article 49 Procédure</i></p> <p>3. Le Comité d'urgence élit son Président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.</p>	<p><u>3 bis. Si les conclusions du Comité d'urgence ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer un ou 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.</u></p> <p><u>3 ter. La composition du Comité d'urgence et ses rapports complets sont communiqués aux États Membres.</u></p>	<p>La Malaisie souhaite conserver le texte original du paragraphe 3 de l'article 49. Le texte proposé pourrait nuire à l'expert concerné et la divulgation de ces informations n'est pas nécessaire.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>4. Le Directeur général invite l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit à présenter ses vues au Comité d'urgence. À cet effet, le Directeur général l'informe 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 ne peut cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.</p> <p>.....</p>	<p>4. Le Directeur général invite <u>les États Parties affectés, y compris</u> 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 <u>les États Parties</u> 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 <u>sur le territoire duquel l'événement se produit</u> ne peut cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.</p> <p>.....</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec les propositions de modification du texte du paragraphe 4 de l'article 49.</p>
<p>7. Les États Parties 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.</p>	<p>7. Les États Parties <u>affectés</u> 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.</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec les propositions de modification du texte du paragraphe 7 de l'article 49.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
	<p><u>Nouveau chapitre IV (article 53 bis à quater) : Comité d'examen du respect des dispositions</u></p> <p><i>Article 53 bis Mandat et composition</i></p> <p><u>1. Les États Parties créent un comité d'examen du respect des dispositions qui est chargé :</u></p> <p><u>(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 ;</u></p> <p><u>(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 ;</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(d) de présenter chaque année un rapport à l'Assemblée de la Santé indiquant :</u></p> <p><u>(i) les travaux du Comité d'examen du respect des dispositions pendant la période considérée ;</u></p> <p><u>(ii) les problèmes de non-respect des dispositions pendant la période considérée ; et</u></p> <p><u>(iii) toutes conclusions et recommandations du Comité.</u></p>	<p>La Malaisie souhaite obtenir des éclaircissements sur le « Nouveau chapitre IV (article 53 bis à quater) : Comité d'examen du respect des dispositions ».</p> <p>Néanmoins, il n'existe actuellement aucun mécanisme de supervision ou de suivi de la mise en œuvre ou des obligations découlant du RSI. Par conséquent, il est impératif de mettre en place une plateforme spécifique (c'est-à-dire via le comité proposé) composée d'États Parties qui peuvent suivre la mise en œuvre des dispositions du RSI – compte tenu du temps limité offert par l'Assemblée mondiale de la Santé pour les délibérations.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quinzième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
	<p><u>2. Le Comité d'examen du respect des dispositions est habilité :</u></p> <p><u>(a) à demander des informations supplémentaires sur les questions qu'il examine ;</u></p> <p><u>(b) à rassembler, avec le consentement de l'État Partie concerné, des informations sur le territoire de celui-ci ;</u></p> <p><u>(c) à examiner toute information pertinente qui lui est soumise ;</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>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.</u></p>	

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
	<p><i>Article 53 ter Conduite des travaux</i></p> <p><u>1. Le Comité d'examen du respect des dispositions s'efforce de faire ses recommandations sur la base d'un consensus.</u></p> <p><u>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 ses institutions spécialisées et les 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.</u></p> <p><i>Article 53 quater Rapports</i></p> <p><u>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 et autres entités et sont présentés sous la forme de conseils adressés à l'État Partie concerné.</u></p>	

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
	<p><u>2. Si les conclusions du Comité d'examen du respect des dispositions ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer une divergence de vues d'ordre professionnel 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.</u></p> <p><u>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.</u></p>	
<p><i>Article 59 Entrée en vigueur délai prévu pour formuler un refus ou des réserves</i></p> <p>1. Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de 18 mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.</p>	<p>1. Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de 18 mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.</p>	<p>La Malaisie n'a pas l'intention de rejeter la proposition d'amendement de l'article 59 et la mise à jour nécessaire des articles 55, 61, 62 et 63 du RSI (2005) figurant dans les documents WHA75.12 (daté du 28 mai 2022), ni de formuler de réserve à leur égard. Par conséquent, il convient de se référer au document susmentionné.</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>2. Le présent Règlement entre en vigueur 24 mois après la date de notification visée au paragraphe 1 du présent article, excepté à l'égard :</p> <p>(a) d'un État qui a refusé le Règlement ou un amendement à celui-ci conformément à l'article 61 ;</p> <p>(b) d'un État qui a formulé une réserve, et à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62 ;</p> <p>(c) d'un État qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 du présent article et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 60 ; et</p> <p>(d) d'un État non Membre de l'OMS, mais qui accepte le présent Règlement et à l'égard duquel ce dernier entre en vigueur conformément au paragraphe 1 de l'article 64.</p>	<p><u>1 bis Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser un amendement au présent Règlement ou y formuler des réserves est de six mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.</u></p> <p>2. Le présent Règlement entre en vigueur 24 mois après la date de notification visée au paragraphe 1 du présent article, <u>et les amendements au présent Règlement entrent en vigueur six mois après la date de notification visée au paragraphe 1 bis du présent article,</u> excepté à l'égard :</p> <p>(a) d'un État qui a refusé le Règlement ou un amendement à celui-ci conformément à l'article 61 ;</p> <p>(b) d'un État qui a formulé une réserve, et à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62 ;</p> <p>(c) d'un État qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 du présent article et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 60 ; et</p> <p>(d) d'un État non Membre de l'OMS mais qui accepte le présent Règlement et à l'égard duquel ce dernier entre en vigueur conformément au paragraphe 1 de l'article 64.</p>	

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>3. Si un État est dans l'incapacité d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales dans le délai prévu au paragraphe 2 du présent article pour les mettre en pleine conformité avec le présent Règlement, il adresse au Directeur général dans le délai spécifié au paragraphe 1 du présent article une déclaration concernant les ajustements qui restent à apporter et procède auxdits ajustements au plus tard dans les 12 mois suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie.</p>	<p>3. Si un État est dans l'incapacité d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales dans le délai prévu au paragraphe 2 du présent article pour les mettre en pleine conformité avec le présent Règlement <u>ou avec les amendements qui y sont apportés, selon le cas</u>, il adresse au Directeur général dans le délai spécifié au paragraphe 1 du présent article une déclaration concernant les ajustements qui restent à apporter et procède auxdits ajustements au plus tard dans les 12 mois suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement <u>ou des amendements qui y sont apportés</u> à l'égard de cet État Partie.</p>	
<p><i>Article 4 Autorités responsables</i></p> <p>1. Chaque État Partie met en place ou désigne un 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.</p>	<p>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.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 1bis. Les États Parties doivent 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.</u></p>	<p>La Malaisie souhaiterait conserver le texte original du paragraphe 1 de l'article 4.</p> <p>En outre, la Malaisie est d'accord avec le paragraphe 1bis proposé sous la forme suivante : « Les États Parties doivent 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</p>

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) formulée par les États-Unis d'Amérique (Source : Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, document A75/18, 12 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI (2005)	Amendements proposés par les États-Unis d'Amérique	(D'accord / pas d'accord / émet des réserves) et justification
<p>2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :</p> <p>(a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'État Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et</p> <p>(b) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'État Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.</p> <p>3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des États Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au Siège de l'Organisation ou au niveau régional.</p> <p>4. Les États Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux 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.</p>	<p>2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :</p> <p>(a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'État Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et</p> <p>(b) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'État Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.</p> <p>3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des États Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au Siège de l'Organisation ou au niveau régional.</p> <p>4. Les États Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux 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.</p>	<p>obligations découlant du présent Règlement ».</p>

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p><i>Article 5 Surveillance</i></p> <p>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.</p> <p>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 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.</p> <p>3. L'OMS aide les États Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.</p>	<p>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.</p> <p>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 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.</p> <p>3. L'OMS aide les États Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.</p>	

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue 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.</p>	<p>4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue, <u>en se fondant sur des critères d'évaluation du risque régulièrement mis à jour et convenus avec les États Parties</u>, 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.</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé au paragraphe 4 de l'article 5 en le limitant à « en se fondant sur des critères d'évaluation du risque régulièrement mis à jour ».</p>
<p><i>Article 6 Notification</i></p> <p>1. Chaque État Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. 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), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.</p>	<p>1. Chaque État Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2 dans <u>un délai de 48 heures après que le point focal national RSI a reçu les informations à ce sujet</u>. 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), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé au paragraphe 1 de l'article 6.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, 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 ; 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.</p>	<p>2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, <u>les données de séquençage génomique si elles sont disponibles</u>, 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 ; 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.</p>	<p>La Malaisie souhaite supprimer « les données de séquençage génomique », mais elle souhaite ajouter à la fin du paragraphe 2 de l'article 6 « la communication des données de séquençage génomique est tributaire de la capacité des États Membres et de la législation nationale en vigueur ».</p>
<p><i>Article 10 Vérification</i></p> <p>1. L'OMS, en application de l'article 9, demande 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.</p>	<p>1. 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.</p>	<p>La Malaisie n'est pas d'accord avec le texte proposé pour les paragraphes 1 et 3 de l'article 10 et souhaiterait proposer « dans les 24 heures suivant la réception de l'information » au lieu de « dès que possible ou dans un délai spécifique ».</p> <p>Il s'agit par-là de fournir une échéance fixe et de veiller ainsi à ce que l'USPPI soit gérée en temps opportun.</p>

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>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 :</p> <p>(a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;</p> <p>(b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et</p> <p>(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 cet article.</p> <p>3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose 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.</p>	<p>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 :</p> <p>(a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;</p> <p>(b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et</p> <p>(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 cet article.</p> <p>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, 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 les informations à l'appui d'une telle offre.</p>	

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer 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.</p>	<p>4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer 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.</p>	
<p><i>Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale</i></p> <p>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.</p> <p>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, il consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.</p>	<p>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.</p> <p>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, il consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion, 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.</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé au paragraphe 2 de l'article 12.</p>

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>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.</p> <p>4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) des informations fournies par l'État Partie ; (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. <p>5. Si le Directeur général, après consultation de l'État Partie 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.</p>	<p>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.</p> <p>4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) des informations fournies par l'État Partie ; (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. <p>5. Si le Directeur général, après consultation de l'État Partie 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.</p>	

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
	<p><u>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.</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le nouveau paragraphe 6 de l'article 12. La Malaisie estime qu'il est nécessaire de déterminer les critères constitutifs d'une éventuelle USPPI.</p>
<p><i>Article 18 Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux</i></p> <p>1. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 ; 	<p>1. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 ; 	

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ; – examiner le manifeste et l'itinéraire ; – effectuer des inspections ; 	<ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ; – examiner le manifeste et l'itinéraire ; – effectuer des inspections ; 	

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<ul style="list-style-type: none"> – 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. 	<ul style="list-style-type: none"> – 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. <p><u>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.</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec l'ajout du nouveau paragraphe 3 de l'article 18.</p>

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p><i>Article 23 Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ</i></p> <p>1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un État Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ :</p> <p>(a) s'agissant des voyageurs :</p> <p>(i) les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;</p> <p>(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 ; et/ou</p> <p>(iii) exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ;</p>	<p>1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un État Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ :</p> <p>(a) s'agissant des voyageurs :</p> <p>(i) les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;</p> <p>(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 <u>s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement, 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 ;</u> et/ou</p> <p>(iii) exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ;</p>	<p>La Malaisie n'est pas d'accord avec le texte proposé au paragraphe 1 a) ii) de l'article 23 et souhaite conserver le texte original parce que l'insertion d'un nouveau texte nécessiterait une modification des annexes 6 et 7, qui n'a pas été fournie.</p>

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p><i>Article 44 Collaboration et assistance</i></p> <p>1. Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :</p> <p>(a) détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;</p> <p>(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 ;</p> <p>(c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et</p>	<p>1. Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :</p> <p>(a) détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;</p> <p>(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 ;</p> <p><u>(c) (Nouveau) renforcer les capacités à identifier les menaces émergentes pour la santé publique, y compris par des méthodes de laboratoire et le séquençage génomique ;</u></p> <p>(d) (c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et</p> <p><u>(e) (Nouveau) 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,</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le nouvel alinéa c) du paragraphe 1 de l'article 44.</p> <p>La Malaisie souhaiterait conserver le texte original des alinéas a, b, c et d du paragraphe 1 dans la mesure où le domaine de collaboration est général et où les États Parties peuvent avoir la souplesse de les appliquer en fonction des capacités nationales et régionales.</p>

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>(d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.</p>	<p><u>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 mesure d'action ;</u></p> <p><u>(f) (Nouveau) 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 ;</u></p> <p><u>(g) (Nouveau) élaborer des recommandations et des orientations concernant l'utilisation des technologies numériques pour améliorer 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 ;</u></p> <p><u>(h) (Nouveau) 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 ;</u></p> <p>(i) (d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.</p>	

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les États Parties pour :</p> <p>(a) évaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;</p> <p>(b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux États Parties ; et</p>	<p>2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les États Parties pour :</p> <p>(a) évaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;</p> <p>(b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux États Parties ; et</p> <p><u>(c) (Nouveau) 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, et 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 ;</u></p> <p><u>(d) (Nouveau) 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 ;</u></p> <p><u>(e) (Nouveau) contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre</u></p>	<p>La Malaisie souhaiterait conserver le texte original des alinéas a, b et c du paragraphe 2 dans la mesure où le domaine de collaboration est général et où les États Parties peuvent avoir la souplesse de les appliquer en fonction des capacités nationales et régionales.</p>

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>(c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.</p>	<p><u>les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;</u></p> <p>(f) (c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1-;</p> <p><u>(g) (Nouveau) 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 ;</u></p> <p><u>(h) (Nouveau) 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 ;</u></p> <p><u>(i) (Nouveau) renforcer les capacités des points focaux, notamment en organisant régulièrement des événements et des ateliers de formation ciblés et des consultations ;</u></p> <p><u>(j) (Nouveau) 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.</u></p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le nouvel alinéa i) du paragraphe 2 de l'article 44.</p>

**Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)
formulée par la Fédération de Russie
(Source : Réf. : C.L.20.2022, 22 avril 2022)**

Situation actuelle / Texte du RSI 2005	Proposition des États Membres de l'Union économique eurasiatique (Fédération de Russie)	(D'accord/ pas d'accord/ émet des réserves) et justification
<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>ANNEXE 1</p> <p>A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA SURVEILLANCE ET L'ACTION</p> <p>6. Au niveau national</p> <p>.....</p> <p><i>Action de santé publique.</i> La capacité :</p> <p>(a) de déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation aux niveaux national et international ;</p> <p>(b) d'apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;</p>	<p>6. Au niveau national</p> <p>...</p> <p><i>Action de santé publique.</i> La capacité :</p> <p>(a) de déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation aux niveaux national et international ;</p> <p>(b) d'apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements, <u>le séquençage génomique</u> (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;</p>	<p>La Malaisie est d'accord avec le texte proposé à l'alinéa b) du paragraphe 6 de l'annexe 1 (Action de santé publique).</p>

Namibie

RÉPUBLIQUE DE NAMIBIE

AMBASSADE/MISSION PERMANENTE DE LA RÉPUBLIQUE DE NAMIBIE

La Mission permanente de la République de Namibie auprès de l'Office des Nations Unies à Genève et des autres organisations internationales en Suisse présente ses compliments à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et a l'honneur de soumettre ce qui suit, à titre national, en ce qui concerne le processus de proposition d'amendements au RSI (2005) :

1. La République de Namibie fait part de ses préoccupations quant à la manière dont les mesures relatives à l'accès et au partage des avantages, s'agissant notamment de leur application à l'utilisation des données sur les séquences génétiques ou des informations de séquençage numérique, seront finalement prises en compte au cours de ces négociations sur les amendements au RSI (2005), dans le cadre du Groupe de travail sur le renforcement du Règlement sanitaire international (2005), et plus généralement à l'OMS.
2. À cet égard, la Namibie prend note des discussions en cours dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique, qui sont très pertinentes pour cette question, la quinzième Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique devant prendre une décision en décembre 2022.
3. La Namibie se réserve donc le droit de présenter ultérieurement des propositions supplémentaires sur l'accès et le partage des avantages et l'utilisation des données sur les séquences génétiques ou des informations de séquençage numérique, si nécessaire. La Namibie estime qu'il n'y a pas d'accord tant que tout n'a pas été convenu.

La Mission permanente de la République de Namibie auprès de l'Office des Nations Unies à Genève et des autres organisations internationales en Suisse saisit cette occasion pour renouveler à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) l'assurance de sa très haute considération.

30 septembre 2022

[Cachet officiel]

Toute correspondance officielle doit être adressée au Chef de la Mission.]

Organisation mondiale de la Santé (OMS)
GENÈVE

Nouvelle-Zélande

Texte soumis par la Nouvelle-Zélande au Groupe de travail de l'Organisation mondiale de la Santé sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005)

Pour donner suite à la décision WHA75 (9) sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, la Nouvelle-Zélande se félicite de l'occasion qui lui est donnée de présenter son point de vue concernant les amendements proposés au Règlement sanitaire international (2005) (RSI), pour examen par le Dr Tedros Ghebreyesus, Directeur général de l'OMS.

La Nouvelle-Zélande est d'avis que la mise en place d'un processus spécial et dirigé par les États Membres pour examiner les amendements au RSI (Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international, ci-après dénommé : « le Groupe de travail ») constitue une évolution majeure dans nos efforts collectifs visant à renforcer l'architecture mondiale pour la santé en matière de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies. Nous notons, en particulier, combien il est important que les travaux du Groupe de travail progressent parallèlement aux négociations qui se déroulent dans le cadre de l'organe intergouvernemental de négociation (organe de négociation) en vue de parvenir à un traité ou à un instrument sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ; ceci dans le but de garantir que les États Membres mettent en place un système de santé mondial cohérent et complémentaire pour les générations futures.

Renforcement du Règlement sanitaire international (2005)

Le RSI constitue la pierre angulaire du système international de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies ; en effet il offre un cadre pour la surveillance commune, l'évaluation des risques, l'établissement des priorités et les ripostes coordonnées face aux urgences sanitaires. Dans le cadre de l'examen des amendements au RSI, la Nouvelle-Zélande accordera la priorité aux amendements qui permettent d'améliorer la détection précoce, l'évaluation et la notification d'événements potentiellement importants, en s'appuyant sur les enseignements tirés de la pandémie de la COVID-19.

Projet d'amendements au RSI proposés par les États-Unis d'Amérique – janvier 2022

La Nouvelle-Zélande souhaite par la présente faire référence à la lettre C.L.2.2022 (20 janvier 2022) dans laquelle le Directeur général, Dr Tedros Ghebreyesus, a communiqué les propositions d'amendements au RSI reçues des États-Unis d'Amérique. Lors de la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, les États Membres sont parvenus à un accord sur l'amendement à l'article 59 proposé par les États-Unis d'Amérique. La Nouvelle-Zélande estime qu'un certain nombre d'autres amendements proposés par les États-Unis d'Amérique peuvent désormais être soumis pour examen au Comité d'experts du RSI ainsi qu'aux États Membres.

Il s'agit notamment d'**amendements relatifs aux mécanismes de notification, d'évaluation du risque** et de communication entre les États Membres et le Secrétariat. Considérés dans leur ensemble, les amendements dans ces domaines représentent des améliorations crédibles visant à appuyer tous les États Membres et l'OMS dans le cadre de la mise en œuvre du RSI. Du point de vue de la Nouvelle-Zélande, ces amendements renforceraient l'efficacité du cadre juridique ainsi que la capacité de l'Organisation à faire face aux risques.

Veuillez trouver ci-joint le document C.L.2.2022, dans lequel les amendements ci-après sont présentés en détail, et par ailleurs, nous proposons ci-dessous une vue d'ensemble de haut niveau à titre d'indication pour le Secrétariat.

Article(s)	Commentaire de la Nouvelle-Zélande
NOUVEAU article 5.5 – Exigence explicite en matière d'évaluation du risque et d'alerte en cas d'événements dont l'origine est inconnue	La Nouvelle-Zélande estime que l'inclusion d'un nouvel article 5.5 permettra d'améliorer les processus d'évaluation du risque et d'alerte.
Article 6.1 – i) Responsabilité incombant à l'État Partie d'évaluer les événements qui surviennent sur son territoire dans un délai de 48 heures après une notification du point focal national RSI, et ii) encourager une coordination interinstitutions pertinente dans le contexte d'une telle notification.	Ces amendements aux articles 6.1 et 6.2 favorisent une coordination interinstitutions raisonnable et visent à renforcer la communication entre les États Membres de l'OMS et le Secrétariat en cas d'urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).
Article 6.2 – i) Responsabilité incombant à l'État Partie de communiquer avec l'OMS par les moyens les plus efficaces possibles, et ii) ajouter les « données sur les séquences génétiques » à la liste des informations fournies dans le cadre d'une notification d'un événement susceptible de constituer une USPPI.	La Nouvelle-Zélande convient que les données sur les séquences génétiques sont suffisamment importantes pour être précisées à part entière en tant que partage d'informations cruciales dans le cadre de la phase de notification (nous suggérons toutefois qu'elles soient énumérées après les « résultats de laboratoire », plutôt que d'être le premier élément mentionné après « y compris... »). Nous soutenons également que des délais spécifiques applicables aux demandes de vérification des États Parties et aux propositions de collaboration de l'OMS permettront de rationaliser efficacement le processus consistant à évaluer l'ampleur de l'événement en question.
Article 10.1 – Inclusion d'un délai pour qu'un État Partie procède à une vérification à la demande de l'OMS.	Ces trois amendements à l'article 10 permettront de clarifier les délais dans lesquels l'OMS peut demander une vérification et proposer une collaboration.
Article 10.2 c) – Inclusion d'une référence à l'article 6, paragraphes 1 et 2.	
Article 10.3 – L'OMS doit proposer une collaboration dans les 24 heures suivant la notification.	

Article(s)	Commentaire de la Nouvelle-Zélande
Article 11.1 – Inclusion d’informations « disponibles dans le domaine public » et emploi du terme « communique ».	La Nouvelle-Zélande estime que ces amendements à l’article 11 contribueront à renforcer le rôle de l’OMS en matière de communication d’informations essentielles à la prise de décisions par les États Membres aux niveaux national et régional en cas de survenue d’une USPPI.
NOUVEAU Article 11.2 e) – Mise à disposition d’informations par l’OMS à d’autres États Membres à des fins d’évaluation des risques.	
Article 11.3 – Remplacer « consulte » par « informe ».	
Article 12.6 – Pour les événements ne remplissant pas les critères qui déterminent une USPPI, le Directeur général de l’OMS peut publier des « alertes mondiales ».	<p>La Nouvelle-Zélande convient que la capacité du Directeur général à publier des alertes précoces à l’intention des États Membres concernant des événements qui ne constituent pas une USPPI pourrait être un ajout utile. Toutefois, nous proposerions des ajustements mineurs à cet amendement, notamment conformément aux recommandations formulées par le Comité d’examen du RSI 2020 :</p> <p>Ligne 4 – nous supprimerions l’expression « une éventuelle action de santé publique internationale » et la remplacerions par « activité de préparation ».</p> <p>Ligne 5 – nous supprimerions l’expression « une alerte de santé publique de niveau intermédiaire » et la remplacerions par « un avis mondial d’alerte et d’action » (tel que recommandé par le Comité d’examen du RSI).</p> <p>Ligne 6 – nous supprimerions le terme « consulter » et le remplacerions par « solliciter l’avis du ».</p>

Article(s)	Commentaire de la Nouvelle-Zélande
NOUVEAU Article 49.3 bis – Expression ou communication d’avis divergents par des membres du Comité d’urgence du RSI.	Le nouveau texte ajouté à l’article 49 favorisera une plus grande transparence dans les processus et les rapports du Comité d’urgence du RSI, tant pour le Secrétariat de l’OMS que pour les États Membres.
NOUVEAU Article 49.3 ter – Communication aux États Membres de la composition du Comité d’urgence.	

Comme à l’accoutumée, la Nouvelle-Zélande est disposée à apporter son soutien au Bureau du Groupe de travail sur le RSI, au Comité d’examen du RSI et au Secrétariat de l’OMS en vue de faire avancer les négociations relatives aux amendements.

Nous nous réjouissons de collaborer en temps voulu avec nos collègues États Membres au sein du Groupe de travail sur le RSI, et d’examiner le rapport en attente du Comité d’examen des experts du RSI lors de la cent cinquante-deuxième session du Conseil exécutif prévue en janvier 2023.

République de Corée

La République de Corée se félicite des discussions constructives et des résultats obtenus en vue d'une prise de décision sur les amendements à l'article 59 du RSI et à ses paragraphes pertinents lors de la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé qui s'est tenue en mai. Toutefois, pour mieux se préparer et riposter aux futures pandémies, il faut amender non seulement l'article 59, mais aussi plusieurs autres articles du RSI. En particulier, étant donné que les discussions en cours sur les amendements au RSI ont progressé afin que le RSI révisé soit adopté à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé de la même manière que l'Instrument de l'OMS, la République de Corée tient à réitérer que les deux discussions doivent être liées. En outre, nous soulignons également que, compte tenu de la possibilité de double emploi ou de conflit entre l'Instrument de l'OMS et le RSI, la relation entre ces deux textes doit être clairement définie. Parallèlement, la République de Corée présente les suggestions suivantes.

Lien entre l'examen universel de l'état de santé et de préparation et l'évaluation extérieure conjointe

L'évaluation extérieure conjointe est menée depuis 2016, après l'amendement du RSI en 2005. Étant donné que l'examen universel de l'état de santé et de préparation, qui est même prévu par l'Instrument de l'OMS, est censé être en mesure de répondre à l'objectif de l'évaluation extérieure conjointe de renforcer la mise en œuvre du RSI, la République de Corée propose que cet examen remplace l'évaluation extérieure conjointe afin que les deux mécanismes soient bien intégrés, en tenant pleinement compte de l'évaluation extérieure conjointe dans l'examen universel, afin d'alléger la charge que l'évaluation représente pour les États Membres de l'OMS et d'éviter tout double emploi. En outre, les États Membres de l'OMS doivent bénéficier d'incitations à soutenir le renforcement des capacités pour pouvoir participer plus efficacement à l'examen universel et mettre en œuvre les politiques connexes sans difficulté.

Déclaration d'une alerte sanitaire intermédiaire et d'une urgence de santé publique de portée régionale

Au premier stade d'une flambée de maladie infectieuse émergente, comme la COVID-19 ou la variole simienne, les informations disponibles sont peu claires ou insuffisantes pour déterminer si cet événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). À cet égard, la République de Corée propose de créer un système permettant de déclarer une alerte sanitaire intermédiaire et/ou à un directeur régional de déclarer une urgence de santé publique de portée régionale. À cette fin, les capacités des bureaux régionaux doivent être renforcées pour qu'ils soient en mesure de fournir des conseils, une assistance technique et un appui au renforcement des capacités aux États Membres de la Région concernée après la déclaration d'une urgence de santé publique de portée régionale.

Égalité d'accès aux ressources et partage des avantages

La République de Corée confirme à nouveau que l'accès équitable aux ressources est un fondement de la préparation aux pandémies futures, comme cela a été discuté dans le cadre de l'Instrument de l'OMS. De plus, nous appuyons fermement le partage des informations génétiques, car nous reconnaissons que ces informations sont un facteur essentiel pour identifier les séquences des variants et mettre au point des kits de test. Cependant, il faut examiner si la communication de ces informations est conforme au Protocole de Nagoya, actuellement mentionné dans le projet d'Instrument de l'OMS. En outre, nous soulignons qu'un système de partage des avantages pour la communication d'informations génétiques doit être mis en place.

Règlement relatif à la protection des droits humains

Le RSI dispose actuellement dans son article 45 que les informations sanitaires qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme comme le prévoit la législation nationale, ce qui permet de recourir à des moyens numériques afin de disposer d'informations utiles pour lutter contre les épidémies. Dans le contexte des enquêtes épidémiologiques reposant sur des technologies numériques, il convient de revoir les moyens d'ajouter une nouvelle réglementation pour la protection des droits humains et de formuler des orientations sur la collecte de données à caractère personnel. L'article 45 (Traitement des données à caractère personnel) doit également être complété et l'application des Principes de Syracuse adoptés en 1984 peut être envisagée.

Proposition d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (RSI) (2005)

* Explication des modifications : Le texte nouveau proposé est indiqué en caractères gras.

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. **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. 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.

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

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 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. /FIN/

Fédération de Russie
au nom des États Membres de l'Union économique
eurasiatique

[Cachet officiel]

[MISSION PERMANENTE DE LA FÉDÉRATION DE RUSSIE AUPRÈS DE L'OFFICE
DES NATIONS UNIES ET DES AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES
À GENÈVE]

N° 4128

La Mission permanente de la Fédération de Russie auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève présente ses compliments à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et, faisant référence au paragraphe premier de l'article 55 du Règlement sanitaire international (RSI (2005)) et à la décision WHA75(9) de la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, intitulée « Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires », dans laquelle elle invite les États Membres à présenter des propositions d'amendements au RSI (2005) au plus tard le 30 septembre 2022, a l'honneur de soumettre au nom des États Membres de l'Union économique eurasiatique le texte des amendements aux RSI (2005) approuvé par le Conseil des Chefs des organismes compétents pour la santé et le bien-être épidémiologique des États Membres de l'Union économique eurasiatique.

La Mission permanente prie le Directeur général de l'OMS de bien vouloir communiquer ces amendements à tous les États Parties et d'entamer, selon qu'il conviendra, des consultations à propos d'un ensemble consolidé des amendements proposés par tous les États Membres au RSI (2005).

La Mission permanente de la Fédération de Russie saisit cette occasion pour renouveler à l'OMS les assurances de sa très haute considération.

Annexe : 8 pages

[Signature]

Genève, le 30 septembre 2022

[Cachet de la Mission]

Organisation mondiale de la Santé
Genève



COMMISSION ÉCONOMIQUE EURASIATIQUE

Extrait des actes officiels

Vingt-neuvième réunion du Conseil des Chefs des organismes compétents pour la santé et le bien-être épidémiologique des États Membres de l'Union économique eurasiatique

Moscou, le 28 février 2022

Présidente de séance : Présidente du Conseil des Chefs des organismes compétents pour la santé et le bien-être épidémiologique des États Membres de l'Union économique eurasiatique (le Conseil), M^{me} Anna Jur'evna Popova.

Participants : représentants des organismes compétents pour la santé et le bien-être épidémiologique des États Membres de l'Union économique eurasiatique (organismes compétents, États Membres, l'Union), représentants de la Commission économique eurasiatique (la Commission) (liste en annexe).

2. Collaboration entre les États Membres de l'Union économique eurasiatique et l'Organisation mondiale de la Santé

2.1 Prend note des informations émanant du directeur adjoint du Service fédéral chargé de la surveillance de la protection des droits des consommateurs et du bien-être des personnes (Rospotrebnadzor), M. V. Ju. Smolenskij, selon lesquelles :

Comme convenu à la réunion du Conseil du 17 janvier 2022, des propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (RSI (2005)) ont été préparées et transmises aux autorités compétentes par le Rospotrebnadzor, et des observations ont été reçues de la République d'Arménie, de la République du Bélarus et de la République du Kazakhstan, et celles-ci ont servi de base pour finaliser les propositions d'amendements au RSI (2005) ;

Le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires a tenu sa septième réunion du 21 au 23 février 2022 et les États Membres y ont accordé une attention particulière aux recommandations d'amendements ou de mise à jour du RSI (2005) ;

La Fédération de Russie a annoncé qu'elle présenterait un projet d'amendements au RSI (2005) qui serait soumis au nom des États Membres de l'Union.

Tous les amendements au RSI (2005) proposés par les États Membres de l'OMS seront examinés globalement lors des préparatifs de la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé prévue à la fin du mois de mai 2022.

2.2. Après en avoir débattu, le Conseil a décidé :

D'approuver le projet de propositions d'amendements au RSI (2005) préparé par le Rospotrebnadzor, en tenant compte des avis des États Membres de l'Union économique eurasiatique.

De demander au Rospotrebnadzor de faire part à l'OMS de la position commune des États Membres de l'Union économique eurasiatique en ce qui concerne les amendements au RSI (2005).

**Présidente du Conseil des Chefs des organismes compétents
pour la santé et le bien-être épidémiologique
des États Membres de l'Union économique eurasiatique**

[Signature] A. Ju. Popova

**Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) soumise conjointement
par les États Membres de l'Union économique eurasiatique**
Articles 4, 5, 6, 10, 12, 18, 23, 44 et annexe 1

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.

NOUVEAU PARAGRAPHE 1bis. Les États Parties doivent 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.

2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :

- a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'État Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et
- b) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'État Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.

3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des États Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au Siège de l'Organisation ou au niveau régional.

4. Les États Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux 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.

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 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. L'OMS aide les États Parties, à leur 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.

Article 6 Notification

1. Chaque État Partie 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), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.

2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, **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 ; 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.

Article 10 Vérification

1. 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 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**, 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 les informations à l'appui d'une telle offre.

4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer 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 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale

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, il consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion, 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.

[...]

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.

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.

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.

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, 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 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 ;

Article 44 Collaboration et assistance

1. Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :

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 ;

c) (Nouveau) renforcer les capacités à identifier les menaces émergentes pour la santé publique, y compris par des méthodes de laboratoire et le séquençage génomique ;

d) c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et

e) (Nouveau) 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 ;

f) (Nouveau) 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 ;

g) (Nouveau) 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 ;

h) (Nouveau) 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.

1. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les États Parties 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

c) (Nouveau) 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 ;

d) (Nouveau) 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 ;

e) (Nouveau) 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 ;

g) (Nouveau) 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 ;

h) (Nouveau) 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 ;

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

j) (Nouveau) 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.

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.

ANNEXE 1

A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA SURVEILLANCE ET L’ACTION

...

6. Au niveau national

...

Action de santé publique. La capacité :

- 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) ;

Suisse

Confédération suisse

**MISSION PERMANENTE DE LA SUISSE AUPRÈS DE L'OFFICE DES NATIONS UNIES
ET DES AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES À GENÈVE**

Réf. : 852-05-05 -02 MOS/AEE

La Mission permanente de la Suisse auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève présente ses compliments à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et a l'honneur de se référer au Règlement sanitaire international (RSI) (2005).

Conformément à la décision WHA75(9) du 27 mai 2022, et par référence à l'article 55.1) du RSI (2005), la Suisse propose des amendements au RSI (2005). La Mission, par la présente note, a l'honneur de soumettre cette proposition et prie respectueusement le Directeur général de l'OMS de communiquer les amendements proposés à tous les États Parties conformément à l'article 55.2) du RSI (2005).

La Mission permanente de la Suisse auprès de l'Organisation des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève saisit cette occasion pour renouveler à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) les assurances de sa très haute considération.

[Signature]

Genève, le 26 septembre 2022

[Cachet officiel]

Règlement sanitaire (RSI)
de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

GENÈVE

Confédération suisse

Département fédéral de l'Intérieur (DFI)
Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Affaires internationales

Document présenté par la Suisse

<p style="text-align: center;">Proposition de modifications ciblées au Règlement sanitaire international (2005)</p>
--

I. Amendements à l'article 4 (Autorité nationale compétente en matière de RSI)

Article 4 Autorités responsables

« 1. Chaque État Partie met en place ou désigne un 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.

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'acquittement d'autres obligations au titre du RSI.¹

2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :

- a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'État Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et
- b) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'État Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.

3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des États Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au Siège de l'Organisation ou au niveau régional.

¹ Voir la recommandation 1) à la page 57 du rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-fr.pdf).

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. »

Justification :

Le non-respect de certaines obligations en vertu du RSI et la question de l'autorité nationale responsable ont fait l'objet de discussions approfondies au sein du Comité d'examen sur le fonctionnement du RSI pendant la riposte à la COVID-19, et le Comité a formulé plusieurs recommandations à ce sujet dans le contexte de l'amélioration de la conformité et de la responsabilité. Il a, entre autres, été recommandé que la responsabilité de l'application du RSI soit élevée au plus haut niveau d'autorité des États [page 10, message clé 2)]. Bien que l'article 4 prévoie déjà que les États parties mettent en place cette autorité, cela n'a jamais été appliqué. Les explications complètes et la discussion à ce sujet figurent aux pages 56 à 58, section 3.10, du rapport du Comité d'examen. L'amendement proposé ci-dessus reprend la recommandation 1) figurant à la page 57 du rapport du Comité d'examen. À notre avis, il ne s'agit pas de créer une nouvelle entité, mais de veiller à ce que l'autorité compétente désignée au niveau national puisse assumer la responsabilité politique en plus de la responsabilité technique du point focal RSI.

N.B. Les amendements II, III et IV proposés ci-dessous reprennent, ou se fondent sur, certaines recommandations élaborées lors d'une consultation technique sur l'application du RSI 2005 (Comités d'urgence et urgences de santé publique de portée internationale) qui s'est tenue à Genève les 7 et 8 novembre 2019.¹

II. Amendement à l'article 12.5 du RSI (recommandations permanentes par le Comité d'examen du RSI)

Article 12.5 du RSI :

« 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 **[amendements proposés par les États-Unis, également soutenus par la Suisse]**, 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.** »

¹ Le rapport final de cette consultation a été envoyé par courrier électronique aux experts participants, mais n'a pas été publié. Il s'agit d'un document interne du Secrétariat du RSI qui fait partie des documents d'information examinés par le Comité d'examen sur le fonctionnement du RSI (2005) pendant la riposte à la COVID-19. Voir le rapport du Comité d'examen du RSI, p. 71 « WHO technical consultation on the implementation of the IHR, Emergency Committees and public health emergencies of international concern, novembre 2019, compte rendu définitif (non publié) ».

Justification :

Cette recommandation est issue de la consultation technique susmentionnée sur l'application du RSI (2005) :

Lorsqu'un événement s'est transformé en une situation prolongée ou endémique, l'OMS devrait examiner attentivement l'utilité de la poursuite de l'USPPI conformément à l'article 12.5 et consulter le Comité d'urgence. S'il est déterminé que l'USPPI a pris fin mais que des recommandations sont encore nécessaires, le Directeur général devrait envisager de convoquer le Comité d'examen pour donner son avis sur la formulation de recommandations permanentes, conformément aux articles 16 et 53.

Lors de la réunion, les experts ont estimé que les critères définissant une USPPI étaient difficiles à appliquer sur une période prolongée lorsque des efforts de riposte substantiels sont déjà en place, comme dans l'USPPI en cours depuis 2014 concernant la poliomyélite. Les recommandations temporaires ne peuvent pas être maintenues lorsqu'une USPPI a pris fin (articles 15.3 et 49.6 du RSI), mais des recommandations permanentes peuvent être indiquées dans de telles situations. Le Comité d'urgence, cependant, ne peut émettre aucune recommandation permanente.

III. Amendement à l'article 48.1 a) (ensemble plus large de critères à la disposition du Comité d'urgence pour déterminer si un événement constitue une USPPI)

Article 48.1 a)

« 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, **en se fondant sur les articles 1, 2 et 12.4 ;**
- b) (...) »

Justification :

Conformément aux définitions figurant à l'article premier, l'USPPI « s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement,

- i) qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et
- ii) qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ; »

En particulier lors de l'épidémie de maladie à virus Ebola en République démocratique du Congo (RDC) en 2018-2020, l'OMS et le Comité d'urgence ont été critiqués pour ne pas avoir déclaré une USPPI plus tôt. On a fait valoir que « pour déclarer une USPPI, la seule condition requise tient au potentiel de propagation internationale du virus » [Green A. Lancet. 2019 Apr 20; 393(10181):1586.]. D'autres ont affirmé qu'il y avait une divergence d'opinions vive et persistante sur la déclaration d'une USPPI, se plaignant que « le comité [d'urgence] n'a pas ... conclu expressément que les 'conditions d'une USPPI ne sont pas remplies' ». [Fidler DP. AJWH. 2019 ; 14:287-330.] Ces difficultés ont également été constatées par le Comité d'examen dans son rapport (page 38, paragraphe 75) sous la section 3.6 intitulée « Comité d'urgence sur la COVID-19 et détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale ».

Contrairement à l'approche simpliste fondée uniquement sur l'article 1 pour la déclaration d'une USPPI, le Directeur général, conformément à l'article 12.4, doit tenir compte d'un ensemble plus large de critères pour déterminer si un événement constitue une USPPI :

- a) des informations fournies par l'État Partie ;
- 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 ;
- 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.

Le Comité d'urgence sur la maladie à virus Ebola a conclu que ne tenir compte que de l'article 1 serait de nature à induire le Directeur général en erreur. Les divergences entre le Comité d'urgence et le Directeur général seraient fréquentes s'ils étaient obligés de fonder leur détermination sur un ensemble différent d'articles pour la même question, à savoir décider si l'événement constitue ou non une USPPI.

Ce problème a été l'une des principales raisons de la convocation de la consultation technique susmentionnée sur l'application du RSI (2005) en novembre 2019. Lors de celle-ci, il a été recommandé ce qui suit :

Lorsqu'il/elle convoque un comité d'urgence, le Directeur général/la Directrice générale doit préciser les raisons pour lesquelles il/elle a convoqué le Comité (qui sont fondées sur l'évaluation des risques menée par l'OMS pour chaque événement), la portée des délibérations du Comité d'urgence et l'avis qu'il/elle attend du Comité d'urgence, y compris si le Comité d'urgence devrait donner son avis sur les conséquences sociales et économiques possibles d'une décision déterminant que l'événement constitue une USPPI, conformément à l'article 2 ou à l'annexe 2 du RSI.

Dans le contexte de l'épidémie de maladie à virus Ebola de 2018-2020 en République démocratique du Congo, le débat au cours de cette consultation technique s'est concentré sur ce que l'on entend par « extraordinaire » (dans un pays qui connaît de multiples flambées épidémiques de ce type), sur la signification de « propagation internationale » et sur la manière dont nous devrions interpréter « requérir une action internationale coordonnée », en particulier lorsqu'une telle action est déjà en place. Les questions soulevées consistaient à savoir si les comités d'urgence devraient prendre en compte uniquement les trois critères spécifiques énoncés à l'article 1 du RSI ou s'ils devraient également prendre en compte des aspects plus larges, tels que la situation politique et sécuritaire sur le terrain, et si la déclaration d'une USPPI contribuerait à améliorer la riposte ou peut-être à l'entraver. Les experts ont estimé que les définitions étaient suffisamment souples pour permettre une approche englobant tous les risques, mais qu'elles n'étaient pas suffisamment explicites pour permettre aisément une détermination de l'existence ou non d'une USPPI.

IV. Proposition d'article 12.4 bis du RSI (nouveau) (déclaration d'une USPPI non destinée à mobiliser des fonds)

Article 12.4 *bis* (nouveau) :

« 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. »

Justification :

Dans le débat sur la détermination de l'USPPI pendant la dixième épidémie de maladie à virus Ebola en RDC, il a été suggéré qu'une USPPI devrait être utilisée pour aider à mobiliser des ressources pour la riposte dans le pays. En revanche, le Directeur général a souligné à plusieurs reprises que le RSI ne devait pas devenir un simple outil pour obtenir des financements. En outre, les experts participant à la consultation technique de 2019 ont conclu que, bien que les ressources humaines et financières puissent être pertinentes pour leur évaluation des risques, les conséquences potentielles de la déclaration de l'USPPI ne relèvent pas des objectifs légitimes du Comité d'urgence en tant que mécanisme d'évaluation des risques pour la santé publique, ce qui a conduit à la recommandation suivante :

Il convient de préciser que le RSI n'est pas conçu pour mobiliser des fonds en cas d'urgence et que le Directeur général devrait utiliser d'autres mécanismes à cette fin.

De fait, cette question a également été examinée par le Comité d'examen sur le fonctionnement du RSI pendant la riposte à la COVID-19 dans son rapport (p. 39, paragraphe 76). Nous pensons qu'il est important que l'indépendance scientifique soit garantie dans la détermination d'une USPPI.

États-Unis d'Amérique



Réf. : C.L.2.2022

Proposition d'amendements au Règlement sanitaire international (2005)

Le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé présente ses compliments aux États Parties au Règlement sanitaire international (RSI (2005)) et a l'honneur de transmettre

... le texte de la proposition d'amendements au RSI (2005) reçue des États-Unis d'Amérique en application du paragraphe premier de l'article 55 du Règlement.

La présente lettre constitue la communication officielle du texte des amendements proposés par les États-Unis d'Amérique visée au paragraphe 2 de l'article 55 du RSI (2005).

Le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé saisit cette occasion pour renouveler aux États Parties au RSI (2005) les assurances de sa très haute considération.

Genève, le 20 janvier 2022

... PIÈCES JOINTES : (2)

[MISSION PERMANENTE DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
AUPRÈS DE L'OFFICE DES NATIONS UNIES ET DES AUTRES
ORGANISATIONS INTERNATIONALES À GENÈVE]

N° 29-22

La Mission permanente des États-Unis d'Amérique auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève présente ses compliments à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et fait référence au Règlement sanitaire international (RSI (2005)). La Mission, par la présente note et en réponse à l'invitation figurant dans la décision WHA75(9), intitulée « Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires », prie le Directeur général de l'OMS de bien vouloir communiquer sans retard à tous les États Parties le texte des amendements proposés au RSI (2005) ci-joints. La Mission transmet également par la présente une lettre adressée par la Directrice chargée des affaires multilatérales au Ministère de la santé et des services sociaux, M^{me} Mara Burr, au Directeur général de l'OMS, le D^r Tedros Adhanom Ghebreyesus, ainsi que les raisons expliquant les amendements proposés.

La Mission permanente des États-Unis d'Amérique saisit cette occasion pour renouveler à l'OMS les assurances de sa très haute considération.

Pièces jointes :

1. Lettre de la Directrice chargée des affaires multilatérales au Ministère de la santé et des services sociaux, M^{me} Mara Burr
2. Propositions d'amendements au RSI
3. Raisons expliquant les amendements proposés

Genève, le 28 septembre 2022

[Cachet de la Mission]

Organisation mondiale de la Santé
Genève

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Original : anglais

Bureau du Secrétaire

Bureau des affaires mondiales
Washington, D.C. 20201

Docteur Tedros Adhanom Ghebreyesus
Directeur général
Organisation mondiale de la Santé
Avenue Appia 20
1211 Genève 27
Suisse

Le 21 septembre 2022

Monsieur le Directeur général,

Le 14 janvier 2022, les États-Unis d'Amérique ont soumis un ensemble de propositions d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (RSI (2005)) conformément à l'article 55.2) du RSI (2005). La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé a adopté l'amendement proposé à l'article 59, ainsi que les ajustements techniques nécessaires aux articles 55, 61, 62 et 63 du RSI (2005) (résolution WHA75.12). D'autres amendements soumis par les États-Unis n'ont pu être examinés par l'Assemblée de la Santé et, conformément à la résolution WHA75(9), ils devront être soumis à nouveau et examinés par le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international.

En application de la décision WHA75(9) « d'inviter à la présentation des propositions d'amendements d'ici au 30 septembre 2022, toutes ces propositions d'amendements étant diffusées sans délai par le Directeur général à tous les États Parties », veuillez trouver ci-joint les propositions d'amendements soumises par les États-Unis d'Amérique, mises à jour principalement dans le but : 1) d'exclure l'article 59 et les ajustements techniques nécessaires pour cet amendement ; et 2) d'inclure un ajustement technique aux paragraphes 2 et 4 de l'article 11 pour tenir compte des propositions d'amendements à l'article 12. Les raisons expliquant les amendements proposés sont également exposées.

Les États-Unis d'Amérique attendent avec impatience de collaborer sur les propositions d'amendements ciblés avec les États Membres, le Comité d'examen du RSI et le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international.

Je vous remercie de l'attention que vous porterez à la présente et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma très haute considération.

[Signature]

Mara M. Burr, JD, LLM
Directrice chargée des affaires multilatérales
Bureau du Secrétaire
Bureau des affaires mondiales

Pièces jointes

Texte soumis par les États-Unis d'Amérique
Amendements proposés au Règlement sanitaire international (2005)
Justification

Les amendements ciblés au Règlement sanitaire international proposés par les États-Unis d'Amérique répondent à la nécessité de modifier le texte aux fins suivantes :

- 1) créer des mécanismes d'alerte précoce qui déclenchent une action ;
- 2) permettre l'échange rapide d'informations ;
- 3) renforcer l'application du RSI et le respect de ses dispositions ;
- 4) renforcer les évaluations et les interventions rapides ; et
- 5) améliorer la prise de décisions concernant la détermination de l'existence d'une USPPI et les orientations données par l'OMS aux États Membres.

Le tableau ci-dessous présente les solutions proposées et les points précis du texte où elles pourraient être incorporées.

Considération	Solution proposée	Texte ciblé
Les États Parties améliorent les mécanismes d'alerte précoce qui déclenchent une action et l'élaboration d'orientations	<ul style="list-style-type: none"> – Permettre aux directeurs régionaux de l'OMS de lancer une alerte sanitaire de niveau intermédiaire dans leur Région. – Prévoir un niveau d'alerte intermédiaire ou un système progressif d'alerte sanitaire à l'échelle mondiale pour déclencher l'action requise des États Parties et de l'OMS face à des événements qui ne constituent pas une USPPI mais nécessitent une action, ou pour inciter à prendre rapidement des mesures face à une menace de pandémie. Prévoir également la déclaration d'une pandémie. – Étudier les moyens d'associer aux alertes des déclencheurs et des recommandations clairs qui amèneront les États Parties à agir afin qu'à l'avenir, les alertes soient suivies de mesures proportionnées aux risques, notamment étudier comment utiliser l'article 11 pour activer certains déclencheurs ; si des mesures de lutte pourraient être prises au titre de l'article 13 ; et comment est intégré le pouvoir qu'a le Directeur général de déterminer s'il existe ou non une USPPI. 	Articles 5, 11, 12, 13

Considération	Solution proposée	Texte ciblé
<p>Les informations ne sont pas échangées assez rapidement, ce qui ralentit l'action de l'OMS et des États Membres</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ajouter une disposition selon laquelle en cas de signalement d'un événement pouvant constituer une USPPI, un État Partie doit consulter immédiatement l'OMS, à ses trois niveaux (pays, Régions, Siège). – Étendre les critères figurant à l'article 11.2) qui, lorsqu'ils sont remplis, permettent à l'OMS de communiquer des informations au sujet des événements dont il est déterminé qu'ils constituent une urgence de santé publique de portée internationale, une urgence de santé publique de portée régionale ou qu'ils justifient une alerte de santé publique de niveau intermédiaire, indiquant que les États Parties doivent faire face à un risque pour la santé publique. – Ajouter l'obligation, pour l'OMS, de communiquer à tous les États Parties les informations et les données disponibles sur l'événement, le délai de réponse et le délai dans lequel l'OMS doit évaluer les risques. – Prévoir un délai d'action et informer tous les États Parties. – Permettre l'échange rapide d'informations nécessaire pour les alertes sanitaires de niveau intermédiaire ou classées appelant une action régionale. – Prévoir des délais plus raisonnables pour la notification des événements à l'OMS et aux États Parties. 	<p>Articles 6, 9, 10, 11</p>
<p>D'une manière générale, les dispositions du RSI sont insuffisamment appliquées et respectées</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Examen périodique sous la forme d'un examen sanitaire périodique universel, avec facilitation de l'assistance technique et financière. – Créer un comité d'examen du respect des dispositions du RSI et de responsabilisation qui se réunit tous les ans au niveau régional, et tous les deux ans à Genève. Ce comité pourrait être chargé de promouvoir le respect des dispositions, d'examiner les questions de non-respect des dispositions, d'aider les pays dont les capacités de base sont insuffisantes et de fournir des orientations pour l'application du RSI et la notification dans le cadre du mécanisme d'examen sanitaire périodique universel. Il pourrait aussi examiner les analyses qui sont faites du texte et évaluer les évolutions, les progrès et les lacunes, et faire des recommandations sur les mesures à prendre. – Obligation positive pour les États Parties de communiquer des informations sur le respect des dispositions du RSI à l'OMS et aux autres États Parties. 	<p>Article 5, nouvel article [53]</p>
<p>Détection et endiguement précoces des flambées épidémiques pour éviter la propagation</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Mettre au point des critères d'alerte pour l'évaluation des risques. – Encourager l'OMS à aider et à déployer des équipes d'experts sur place quand un événement est notifié ou à demander à l'État Partie une réévaluation sur la base des informations disponibles publiquement. – Obligation positive des États Parties de répondre en temps voulu aux demandes d'informations ou aux offres d'assistance. 	<p>Articles 5,10, 13, 15</p>

Considération	Solution proposée	Texte ciblé
<p>Meilleure prise de décisions concernant la détermination de l'existence d'une USPPI et orientations de l'OMS fondées sur des données probantes à l'intention des États Membres dans les situations d'urgence</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Garantir la transparence du Comité d'urgence du RSI (composition et processus), y compris en veillant à ce que l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit n'ait pas la maîtrise du processus. – Faire en sorte que les organismes compétents comme l'OACI, l'OMM, l'IATA et l'OMI participent à l'élaboration des recommandations avec la souplesse voulue pour évaluer et réduire le plus possible les conséquences négatives sur le commerce et les voyages. – Ménager une plus grande souplesse pour concevoir les recommandations de façon à éviter les conséquences négatives sur le commerce ou les voyages. 	<p>Articles 48, 49</p>

Texte soumis par les États-Unis d'Amérique
Amendements proposés au Règlement sanitaire international (2005)
Articles 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49 et 53

Explication des changements : le nouveau texte proposé est indiqué en caractères **gras soulignés** et les suppressions proposées dans le texte existant en caractères ~~barrés~~. Tout le reste du texte demeurerait inchangé.

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. **Cette capacité sera examinée périodiquement moyennant le mécanisme d'examen sanitaire périodique universel. 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.**

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.

Article 6 Notification

1. Chaque État Partie 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'Energie atomique (AIEA), **de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) ou d'autres entités intéressées,** l'OMS en informe immédiatement l'AIEA **lesdites entités.**
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, 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 ; 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.

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'~~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.

Article 10 Vérification

1. **Dans les 24 heures suivant la réception des informations,** ~~L'~~L'OMS, ~~en application de l'article 9,~~ demande 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 **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.

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

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les États Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales 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**, 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.
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~~ **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- ; **ou**
 - 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~~ **de** son intention de fournir des informations au titre du présent article.
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 à d'autres États Parties, 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 ou de portée régionale ou avant pu justifier une alerte de santé publique de niveau intermédiaire.

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 de santé publique de niveau 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 **ou pourrait exister** une urgence de santé publique de portée internationale, 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, suivant la procédure énoncée à l'article 49, 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.
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.

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 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.

Article 13 Action de santé publique

3. A la demande d'un État Partie, **En cas de risque pour la santé publique et d'autres événements, l'OMS collabore à l'action offre une assistance à un État Partie en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils 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. 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.**

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 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. A 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.**

Article 15 Recommandations temporaires

2. 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.

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

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. 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 48 Mandat et composition

2. Le Comité d'urgence est composé d'experts 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 sexe et d'une représentation géographique équitables, et exige une formation au présent Règlement avant la participation.** ~~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.**

Article 49 Procédure

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.

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.

...

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 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.

Uruguay
au nom des États Membres du Marché commun
du Sud (MERCOSUR)

MERCOSUR – Septembre 2022
Propositions d’amendements au RSI (2005)

Dans le cadre du processus d’amendement du RSI (2005) défini lors de la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, les États Parties du MERCOSUR conviennent de soumettre les propositions suivantes :

TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 5 Surveillance

ALINÉA 4

4 (Nouveau libellé) – « 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. » (États Membres de l’Union économique eurasiatique)

AJOUTER UNE SECTION 5

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 9 Autres rapports

3. (Nouveau libellé) 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 13 Action de santé publique (EN VIGUEUR)

3. (Nouveau libellé). À la demande d’un État Partie, l’OMS collabore à l’action en cas de risque pour la santé publique et d’autres événements en fournissant des conseils 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, le cas échéant, et, si nécessaire, 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.**

TITRE III – RECOMMANDATIONS

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

ALINÉA 2 – **Nouveau libellé** : – 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 ;

TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES

Article 35 Règle générale

Il est suggéré d’ajouter : 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.

PROPOSITION RELATIVE AU TITRE X – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 56 Règlement des différends

Ajouter les alinéas **6, 7 et 8**

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.

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

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 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 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

Proposition de libellé :¹

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.²

¹ Justification : L'assouplissement nécessaire du régime d'urgence nécessite de prendre en considération les certificats de vaccination approuvés selon le cadre réglementaire du pays d'origine en cas de vaccination volontaire avec des produits en phase de recherche approuvés par l'OMS ou dont la disponibilité mondiale est très limitée, dans le cas d'une USPPI déclarée par l'Organisation, pour la circulation des voyageurs internationaux.

² 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 :

Citation possible pour l'INB : En ce qui concerne les maladies en cours d'élimination et en cours d'éradication, telles que la poliomyélite, la rougeole, la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale, et conscients des efforts déployés par la Région des Amériques pour atteindre les objectifs définis à cet égard, et compte tenu de la persistance des épidémies de rougeole dans différentes régions du monde, de la circulation du poliovirus sauvage de type 1 dans deux pays et de l'augmentation du nombre de cas dus aux poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales (PVDVc), nous considérons qu'il convient de proposer une stratégie globale concernant les recommandations et/ou les exigences en matière de vaccination des voyageurs.

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

Il est suggéré de modifier le libellé du paragraphe :

« 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 ET FLUVIALE INTERNATIONALE DE SANTÉ

Questionnaire de santé

Il est suggéré d'ajouter :

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 du code QR »

PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

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

PROPOSITION D'AMENDEMENT DU RSI (2005) EN CE QUI CONCERNE LES PLANS D'URGENCE

Proposition :

Article 19 – Obligations générales

d) Nouvelle proposition : 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).