



**Organisation  
mondiale de la Santé**

**DEUXIÈME RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL SUR  
LES AMENDEMENTS AU RÈGLEMENT SANITAIRE  
INTERNATIONAL (2005)  
Point 4 de l'ordre du jour provisoire**

**A/WGIHR/2/5  
6 février 2023**

---

# **Rapport du Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005)**

## **Rapport du Directeur général**

Le Directeur général a l'honneur de transmettre au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) le Rapport du Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005) (voir l'annexe), conformément à la décision WHA75(9) (2022).

## ANNEXE

## Table des matières

Remerciements .....	5
Préface .....	6
Acronymes et sigles.....	9
Résumé d'orientation.....	10
1. Introduction et contexte.....	12
2. Méthodes de travail .....	13
3. Considérations générales concernant les propositions d'amendements .....	16
Valeurs centrales sous-tendant certaines propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005).....	17
Équité, solidarité et coopération internationale .....	17
Confiance et transparence.....	18
Souveraineté .....	19
Considérations générales concernant certaines propositions d'amendements aux dispositions relatives à la mise en œuvre du RSI (2005).....	20
Surveillance .....	20
Notification et partage d'informations .....	20
Interventions rapides de santé publique.....	21
Appui à l'amélioration des capacités du système de santé, y compris l'assistance financière et technique.....	21
Informations numériques et protection des données .....	22
Lutte contre les informations fausses ou trompeuses .....	22
Responsabilisation, conformité et mise en œuvre .....	23
Réflexions relatives au cadre de gouvernance plus global dans lequel s'inscrit le processus d'amendement .....	23
4. Analyse article par article et annexe par annexe et recommandations techniques .....	26
TITRE I – DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES.....	26
Article 1 – Définitions .....	26
Article 2 – Objet et portée .....	28
Article 3 – Principes .....	29
Article 4 – Autorités responsables.....	31
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE .....	33
Article 5 – Surveillance .....	33
Article 6 – Notification.....	38
Article 7 – Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels....	42

Article 8 – Consultation .....	43
Article 9 – Autres rapports .....	44
Article 10 – Vérification .....	45
Article 11 – Communication d’informations par l’OMS .....	46
Article 12 – Détermination de l’existence d’une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) .....	48
Article 13 – Action de santé publique .....	53
NOUVEL article 13A – Accès aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires pour l’action de santé publique .....	56
NOUVEL article 13A – Action de santé publique internationale dirigée par l’OMS.....	59
TITRE III – RECOMMANDATIONS .....	62
Article 15 – Recommandations temporaires .....	62
Article 16 – Recommandations permanentes.....	63
Article 17 – Critères applicables aux recommandations .....	64
Article 18 – Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux .....	64
TITRE IV – POINTS D’ENTRÉE.....	65
Article 19 – Obligations générales .....	65
TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE .....	66
Article 23 – Mesures sanitaires à l’arrivée et au départ .....	66
Article 24 – Exploitants de moyens de transport .....	67
Article 27 – Moyens de transport affectés.....	68
Article 28 – Navires et aéronefs aux points d’entrée .....	69
Article 31 – Mesures sanitaires liées à l’entrée des voyageurs .....	69
TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES .....	70
Article 35 – Règle générale.....	70
Article 36 – Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie.....	72
TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES .....	72
Article 42 – Mise en œuvre des mesures sanitaires.....	72
Article 43 – Mesures sanitaires supplémentaires .....	73
Article 44 – Collaboration et assistance.....	75
Nouvel article 44A – Mécanisme financier pour l’équité en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires .....	77
Article 45 – Traitement des données à caractère personnel .....	77
TITRE IX – LISTE D’EXPERTS DU RSI, COMITÉ D’URGENCE ET COMITÉ D’EXAMEN .....	78

---

Article 48 – Mandat et composition (Comité d’urgence).....	78
Article 49 – Procédure (Comité d’urgence) .....	79
Nouvel article 53A – Création d’un comité d’application.....	81
Nouveau chapitre IV – Comité d’examen du respect des dispositions comportant un nouvel article 53 <i>bis</i> Mandat et composition, un nouvel article 53 <i>ter</i> Conduite des travaux et un nouvel article 53 <i>quater</i> Rapports .....	81
Nouvel article 54 <i>bis</i> – Mise en œuvre.....	81
TITRE X – DISPOSITIONS FINALES .....	83
Article 54 – Présentation de rapports et examen .....	83
Article 56 – Règlement des différends .....	84
ANNEXE 1 .....	86
ANNEXE 2 .....	91
ANNEXE 3 .....	94
ANNEXE 4 .....	95
ANNEXE 6 .....	96
ANNEXE 8 .....	97
NOUVELLE ANNEXE 10 .....	98
Appendice 1.....	99
Appendice 2.....	101

## REMERCIEMENTS

Le Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005) tient à remercier le D<sup>r</sup> Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur général de l'OMS, ainsi que le D<sup>r</sup> Michael Ryan, Directeur exécutif du Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire et le D<sup>r</sup> Jaouad Mahjour, Sous-Directeur général chargé de la préparation aux situations d'urgence et du Règlement sanitaire international, pour leur soutien actif à ses travaux.

Le Comité remercie également les collaborateurs suivants du Secrétariat de l'OMS, au niveau du Siège et des bureaux régionaux :

Au secrétariat mondial du Comité d'examen : Carmen Dolea, qui en assure la direction, et les membres du personnel de l'OMS ci-après : Roberta Andraghetti, Véronique Deruaz, Jasmin Dian, Fernando Gonzalez-Martin, Helge Hollmeyer, Magdalena Rabini, Lisa Ravenscroft, Maung Htike, Tamara Mancero, Faith McLellan, Joanne McMannus Phuong Nam Nguyen, Ihor Perehinets, Dalia Samhouri, Tanja Schmidt et Mary Stephen. Au Bureau du conseiller juridique : Claudia Nannini et Steven Alan Solomon ; et au Bureau de l'éthique, de la conformité et de la gestion des risques, Alma Alic. Directeurs chargés des urgences au niveau régional : Richard Brennan, Abdou Salam Gueye, Babatunde Olowokure, Gerald Rochenschaub et Ciro Ugarte.

Le Comité remercie également les États Parties suivants qui ont soumis des amendements au Règlement sanitaire international (2005) : Arménie, Bangladesh, Brésil, Eswatini (au nom des États Membres de la Région africaine de l'OMS), États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie (au nom des États membres de l'Union économique eurasiatique), Inde, Indonésie, Japon, Malaisie, Namibie, Nouvelle-Zélande, République de Corée, République tchèque (au nom des États membres de l'Union européenne), Suisse et Uruguay (au nom des États Membres du Marché commun du Sud).

Enfin, le Comité remercie tous les États Membres, les représentants des institutions techniques des Nations Unies et les autres parties prenantes qui ont participé aux trois réunions du Comité d'examen organisées en application du paragraphe 2 de l'article 51 du Règlement.

## PRÉFACE

### **Concentrons-nous sur l'importance fondamentale de la préparation, d'une riposte efficace et de l'équité**

Ce fut pour nous un grand privilège de nous mettre au service des États Membres et de l'OMS pour examiner les plus de 300 amendements au Règlement sanitaire international (2005) proposés par les États Membres. La complexité et l'importance capitale de la tâche des États Membres ne nous échappe pas, pas plus que le fait que nous ne pouvons pas nous permettre d'échouer. Nous avons devant nous la meilleure occasion d'une génération de renforcer fondamentalement la manière dont le monde s'y prend pour prévenir les urgences de santé publique de portée internationale, y faire face et s'en remettre.

Nous sommes plongés depuis plus de trois ans dans une pandémie sans précédent de notre vivant, dont le bilan à ce jour, selon les estimations, est de 15 millions de décès supplémentaires, auxquels s'ajoutent des effets de grande envergure et persistants qui se font sentir dans tous les aspects de nos sociétés. La communauté internationale en a beaucoup appris sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) lors d'une urgence de santé publique de portée internationale d'une ampleur historique. La pandémie de COVID-19 a mis à nu les profondes insuffisances de l'architecture de la santé mondiale aux niveaux national et mondial, et notamment les carences du Règlement.

Nous sommes bien conscients de ce que les États Parties sont engagés dans un processus parallèle d'élaboration et de négociation d'un « accord sur les pandémies » de l'OMS. Cela étant, le Règlement sanitaire international (2005) est actuellement le seul instrument quasi universel dont le monde dispose en matière de sécurité sanitaire mondiale. C'est pourquoi il est si crucial de procéder à une réforme audacieuse et effective du Règlement et d'assurer la coordination entre les deux processus de négociation.

Le message que nous adressons aux décideurs de haut niveau est simple : concentrez-vous sur les principes fondamentaux. Saisissez cette occasion exceptionnelle. Faites preuve d'audace dans votre réflexion comme dans votre action. Donnez la priorité à l'élaboration d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) qui supposeront une amélioration fondamentale de la protection de la santé publique mondiale et contribueront à rendre le monde plus égalitaire, plus juste et plus résilient – et mieux préparé.

Nous exhortons les États Parties à évaluer les propositions d'amendements avant tout sous l'angle de l'efficacité. Dans cette optique, posez-vous, à vous-mêmes et mutuellement, la question suivante : comment un Règlement sanitaire international amendé (2005) peut-il faire progresser sensiblement les objectifs de la prévention, de la préparation et de la riposte sans laisser personne de côté ?

Dans le présent rapport, le Comité a recensé les principales valeurs partagées sur lesquelles reposent les propositions d'amendements au Règlement : 1) équité, solidarité et coopération internationale ; 2) confiance et transparence ; et 3) souveraineté. En s'appuyant sur ces valeurs, le Président et le Vice-Président offrent le schéma directeur suivant :

#### **1. Renforcer les capacités des systèmes de santé pour une meilleure préparation**

Chaque pays devrait renforcer les principales capacités requises en application du Règlement sanitaire international (2005) et envisager d'élargir les capacités plus larges du système de santé, y compris l'approche Une seule santé. Ils devraient également promouvoir des responsabilités mutuelles et partagées pour ces fonctions, notamment en matière de financement, d'assistance technique et d'évaluation.

## **2. Ne laisser personne de côté**

En intégrant les principes de l'application universelle, des droits humains et de l'obligation de coopération et d'assistance internationales, le Règlement sanitaire international (2005) épouse les valeurs d'équité, de solidarité et de coopération internationale. Les négociations sur les propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) offrent l'occasion de renforcer et d'élargir les protections fondamentales de l'équité et des droits humains, moyennant l'intégration de normes reconnues à l'échelle internationale.

Le principe de la responsabilité partagée reconnaît que la meilleure manière d'assurer la sécurité de la population dans chaque pays est d'assurer la sécurité de la population dans tous les pays. Mais au-delà de ce principe, il s'agit d'une valeur ancrée dans la justice et l'équité, selon laquelle nous nous attachons à garantir la santé de la population partout dans le monde, non seulement pour le bien de notre propre santé et sécurité, mais également pour les leurs. Le Règlement sanitaire international révisé (2005) devrait, dans la mesure du possible, incarner davantage encore ces valeurs du droit international.

## **3. Harmoniser les incitations à la coopération internationale**

Les structures actuelles d'incitation du Règlement sanitaire international (2005) ne sont pas harmonisées. Les États Parties qui s'acquittent de leurs obligations au titre du Règlement en notifiant rapidement à l'OMS les événements de santé publique, en communiquant leurs données en toute transparence ou en partageant sans délai et pleinement leur compréhension scientifique d'une maladie sont parfois pénalisés par des restrictions injustes au voyage et au commerce. Les amendements à la structure d'incitation du Règlement devraient encourager une pleine transparence et une totale conformité plutôt que de les sanctionner.

## **4. Assurer une notification précoce et exacte**

Au début d'une urgence de santé publique potentielle, la vitesse de réaction revêt une importance cruciale. Elle peut faire la différence entre une flambée locale et une pandémie mondiale. La notification à l'OMS a souvent connu des retards, notamment dans le contexte de la COVID-19. Le Règlement sanitaire international (2005) devrait mieux favoriser et faciliter une notification rapide et exhaustive.

## **5. Promouvoir le partage complet des informations scientifiques**

Les décisions devraient à tout moment être ancrées dans les principes scientifiques et reposer sur les meilleures données scientifiques disponibles. Bien que le principe de l'accès libre aux données scientifiques ne soit pas intégré au Règlement sanitaire international (2005) à l'heure actuelle, la finalité première de celui-ci bénéficierait de l'échange complet et ouvert de toutes les informations scientifiques pertinentes. Une telle approche devrait être promue dans le Règlement amendé. Cela aurait pour corollaire le plein partage des avantages pouvant découler de ces données. Nous ne pouvons sacrifier une de ces valeurs essentielles au profit de l'autre.

## **6. Intégrer les principes de bonne gouvernance**

Le Règlement sanitaire international (2005) devrait promouvoir la bonne gouvernance – à savoir, la transparence, la responsabilisation et la participation inclusive. Sans transparence, les prises de décisions en matière de santé publique peuvent s'avérer inefficaces, voire être fondées sur des informations fausses. Sans responsabilisation – vis-à-vis des autres États et des populations nationales – les ripostes nationales et internationales aux flambées épidémiques sont moins efficaces. Et ce n'est qu'en adoptant

des processus décisionnels inclusifs et participatifs que les gouvernements peuvent être certains de répondre aux besoins de l'ensemble de leur population, et en particulier des groupes marginalisés. Les États peuvent également réfléchir à la manière dont les progrès technologiques, notamment des technologies de l'information et des communications, peuvent contribuer à améliorer la transparence et la responsabilisation.

## **7. Améliorer l'application et le respect du Règlement sanitaire international (2005)**

Le renforcement de l'application et du respect du Règlement est vital pour la réussite de toute réforme. Si les États ont davantage manqué de donner plein effet au Règlement dans le contexte de la pandémie de COVID-19, ce phénomène existe depuis l'adoption initiale du Règlement. Le Règlement amendé devrait chercher à encourager et à faciliter son application et son respect.

Si nous ne prenons pas dès maintenant des mesures en vue de renforcer fondamentalement le Règlement sanitaire international (2005), nous nous exposons à de graves conséquences.

L'histoire jugera ces négociations et la volonté des États Parties de prévenir, ou au moins de mieux gérer, une autre tragédie mondiale comme celle de la COVID-19, dont l'impact aurait pu être atténué moyennant des ripostes nationales solides et efficaces étayées par les instruments juridiques et les institutions internationaux. La communauté mondiale exige une intervention audacieuse de la part des gouvernements pour faire progresser la sécurité sanitaire collective et l'équité par le biais de la révision du Règlement sanitaire international (2005). Une telle intervention volontariste contribuera à améliorer la sécurité des générations futures, à promouvoir l'équité et les droits humains et à accroître la prospérité sociale et économique.

Aux États Parties et à l'OMS, maintenant, de se montrer à la hauteur en adaptant le Règlement sanitaire international (2005) au XXI<sup>e</sup> siècle.

D<sup>r</sup> Patrick Amoth

Président du Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005)

Janvier 2023

S. E. l'Ambassadeur Juan José Gómez Camacho,  
Mexique

Vice-Président du Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005)



**ACRONYMES ET SIGLES**

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
RSI (2005)	Règlement sanitaire international (2005)
SRAS	syndrome respiratoire aigu sévère
USPPI	urgence de santé publique de portée internationale

## RÉSUMÉ D'ORIENTATION

Le Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005) (le « Comité ») a été convoqué par le Directeur général à la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, par la décision WHA75(9) (2022), conformément aux paragraphes 1.a) et 6 de l'article 50 du Règlement. Le Comité a pour seul but de donner au Directeur général des recommandations techniques concernant les propositions d'amendements au Règlement soumises par les États Parties en application de la décision WHA75(9) et conformément la décision EB150(3) (2022). Dans sa décision, l'Assemblée a également prié le Comité d'examen de soumettre son rapport au Directeur général mi-janvier 2023 au plus tard, le Directeur général le transmettant sans délai au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005). Un ensemble final d'amendements ciblés sera présenté par le Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) pour examen par la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé en 2024, conformément à l'article 55 du Règlement.

Le Comité a été convoqué par le Directeur général de l'OMS le 6 octobre 2022 et a mené ses travaux conformément au Règlement de l'OMS applicable aux tableaux et comités d'experts.<sup>1</sup> Le Comité était composé de 20 membres sélectionnés et nommés par le Directeur général parmi les personnes inscrites sur la Liste d'experts du Règlement sanitaire international (2005), en veillant à couvrir une large gamme de compétences et à assurer une représentation équilibrée du point de vue géographique et sur le plan du genre (voir les informations détaillées à l'appendice 1). Le D<sup>r</sup> Patrick Amoth (Kenya) a été désigné Président du Comité, appuyé par l'Ambassadeur Juan José Gómez Camacho (Mexique) en qualité de Vice-Président et par la D<sup>re</sup> Clare Wenham (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord), nommée rapporteuse. Les experts agissaient à titre personnel et non en tant que représentants de leur pays ou de leur employeur.

Le Comité a mené ses travaux du 6 octobre 2022 au 15 janvier 2023, avec le soutien du Secrétariat de l'OMS. Trois réunions ont eu lieu en personne à Genève et trois autres se sont déroulées en ligne, sur 25 jours au total. Entre les réunions, les membres du Comité ont travaillé individuellement et en sous-groupes et communiqué alors entre eux par courriel. Conformément au paragraphe 2 de l'article 51, le Comité a tenu trois réunions publiques au Siège de l'OMS avec des représentants désignés des États Membres de l'OMS, des États Parties au Règlement sanitaire international (2005), de l'Organisation des Nations Unies et de ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales et organisations non gouvernementales en relations officielles. Celles-ci ont eu lieu le 25 octobre 2022, le 1<sup>er</sup> décembre 2022 et le 12 janvier 2023.

Au total, plus de 300 amendements ont été proposés par 16 États Parties (dont certains au nom de groupes de pays). Ils portent sur 33 des 66 articles du Règlement et sur cinq de ses neuf annexes ; en outre, six nouveaux articles et deux nouvelles annexes ont été proposés. Les propositions d'amendements telles que soumises par les États Parties sont disponibles sur le site Web du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international,<sup>2</sup> où figure aussi une compilation article par article de tous les amendements proposés.

Les travaux du Comité ont ensuite consisté en trois lectures successives de l'ensemble des propositions d'amendements. Chaque proposition d'amendement ou groupe d'amendements a été analysé en fonction des critères énumérés dans le mandat du Comité : caractère approprié, clarté, cohérence et faisabilité. D'autres éléments ont été pris en considération, notamment les questions de savoir si la problématique visée par la (les) proposition(s) d'amendement(s) cadrerait avec d'autres instruments de l'OMS et d'autres

---

<sup>1</sup> Documents fondamentaux. OMS, 2020 ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf), consulté le 17 janvier 2023).

<sup>2</sup> [https://apps.who.int/gb/wgihhr/f/F\\_wgihhr-1.html](https://apps.who.int/gb/wgihhr/f/F_wgihhr-1.html), consulté le 17 janvier 2023.

instruments juridiques internationaux pertinents ; si la (les) proposition(s) d'amendement(s) appelaient de nouvelles définitions au titre de l'article 1 du Règlement ; si la (les) proposition(s) d'amendement(s) mettaient en évidence des lacunes ou des éléments nouveaux à soumettre à l'examen des États Parties ; et si la (les) proposition(s) d'amendement(s) nécessitai(en)t des mécanismes supplémentaires pour en assurer le suivi ou veiller au respect des dispositions correspondantes.

Le Comité était convenu dès le départ qu'un élément primordial à prendre en considération était de veiller à ce que les conclusions et recommandations aient une portée pratique et soient utiles aux membres du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005).

Le Comité s'est heurté à plusieurs difficultés dans l'élaboration de ses recommandations techniques. La principale était la brièveté du temps qui lui avait été accordé pour s'acquitter de son mandat et préparer son rapport. Un deuxième problème posé pour l'adoption d'une méthodologie cohérente tenait à la grande diversité des propositions d'amendements, qui vont de changements techniques limités à des ajouts et des révisions importants, voire des articles et annexes entièrement nouveaux.

Le Comité est convenu de s'attacher à trouver un équilibre entre le modèle méthodologique et la volonté d'examiner de façon indépendante chaque proposition d'amendement. En dépit d'inévitables difficultés, il a cherché, dans la mesure du possible, à concilier la cohérence d'analyse avec une réflexion sur les intentions et les finalités d'amendements particuliers, en se fondant le cas échéant sur la justification proposée par les États Parties concernés. Cette même démarche a servi à évaluer les propositions qui se chevauchent et ont une même finalité.

Les plus de 300 amendements proposés par les États Parties témoignent de l'impératif qu'il y a de renforcer le Règlement afin d'améliorer la prévention, la préparation et la riposte face aux événements de santé publique comportant des risques de propagation internationale et face aux urgences de santé publique de portée internationale (USPPI).

Au cours de son analyse article par article, le Comité a noté que de nombreux amendements proposés portent sur des valeurs telles que l'équité, la solidarité, la coopération internationale, la confiance et la transparence, et la souveraineté. Le Comité comprend combien les valeurs qui sous-tendent la mise en œuvre du Règlement sont importantes et a présenté les éléments connexes à prendre en considération au chapitre 3, sous la rubrique « Valeurs centrales sous-tendant certaines propositions d'amendements au RSI ». Au chapitre 3 figure également une présentation d'ensemble, par le Comité, des propositions d'amendements relatives à des dispositions concernant la mise en application du Règlement, ainsi que certaines considérations se rapportant au contexte dans lequel s'inscrit le processus d'amendement.

Le chapitre 4 présente l'analyse détaillée, réalisée par le Comité, de chaque article ou annexe pour lesquels des propositions d'amendements ont été soumises. Ce chapitre comprend plus de 70 pages d'analyses détaillées qui font le lien entre les propositions d'amendements et des propositions connexes et mettent en exergue les termes qui pourraient nécessiter des définitions si les propositions d'amendements étaient adoptées. Cette analyse prend la forme suivante : une brève description de l'article d'origine ; une synthèse des propositions d'amendements ; les recommandations techniques du Comité.

Tous les membres du Comité sont reconnaissants de l'occasion qui leur est donnée de siéger en tant qu'experts au sein de ce Comité et espèrent que leur analyse sera dûment prise en compte par les États Parties au Règlement alors qu'ils entament l'examen des propositions d'amendements dans le cadre du Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005). Le Comité se tient prêt à se réunir de nouveau si le Directeur général sollicite ses recommandations techniques pendant les débats du Groupe de travail ou à l'issue de ceux-ci, avant de soumettre l'ensemble des propositions d'amendements à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé.

## 1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Le Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005)<sup>1</sup> (le « Comité ») a été convoqué par le Directeur général à la demande de l'Assemblée de la Santé, en application de la décision WHA75(9)<sup>2</sup> et conformément aux paragraphes 1.a) et 6 de l'article 50 du Règlement. Le Comité avait pour seul but de donner au Directeur général des recommandations techniques concernant les propositions d'amendements au Règlement soumises par les États Parties en application de la décision WHA75(9) et conformément à la décision EB150(3).<sup>3</sup> Dans sa décision WHA75(9), l'Assemblée a également prié le Comité d'examen de soumettre son rapport au Directeur général le 15 janvier 2023 au plus tard, le Directeur général le transmettant sans délai au Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005).<sup>4</sup> Un ensemble final d'amendements ciblés sera présenté par le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international pour examen par la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé en 2024, conformément à l'article 55 du Règlement.

Le Comité a été convoqué par le Directeur général de l'OMS le 6 octobre 2022 et a mené ses travaux conformément au Règlement de l'OMS applicable aux tableaux et comités d'experts.<sup>5</sup> Le Comité était composé de 20 membres sélectionnés et nommés par le Directeur général parmi les personnes inscrites sur la Liste d'experts du RSI (2005), en veillant à couvrir une large gamme de compétences et à assurer une représentation équilibrée du point de vue géographique et sur le plan du genre (voir les informations détaillées à l'appendice 1). Le Dr Patrick Amoth (Kenya) a été désigné Président du Comité, appuyé par l'Ambassadeur Juan José Gómez Camacho (Mexique) en qualité de Vice-Président et par Clare Wenham (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord), nommée rapporteuse. Les experts agissaient à titre personnel et non en tant que représentants de leur pays ou de leur employeur. Les rapports des réunions du Comité sont disponibles sur son site Web.<sup>6</sup>

Le reste du rapport est structuré comme suit : le chapitre 2 présente la méthode de travail élaborée et appliquée par le Comité, conformément à son mandat ; au chapitre 3, le Comité expose quelques considérations générales concernant les propositions d'amendements, en les plaçant dans le contexte plus large dans lequel se déroule le processus des amendements au Règlement ; le chapitre 4 fournit une analyse article par article et annexe par annexe des propositions d'amendements et des recommandations techniques du Comité ; enfin, l'appendice 1 donne la liste des membres du Comité et l'appendice 2 leur mandat.

L'ensemble complet des propositions d'amendements, telles que soumises par les États Parties, est disponible sur le site Web du Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005), ainsi qu'une compilation article par article de toutes les propositions d'amendements.<sup>7</sup>

---

<sup>1</sup> Règlement sanitaire international (2005), 3<sup>e</sup> éd. Organisation mondiale de la Santé, 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246187/9789242580495-fre.pdf>, consulté le 18 janvier 2023).

<sup>2</sup> Décision WHA75(9) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\(9\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-fr.pdf), consulté le 18 janvier 2023).

<sup>3</sup> Décision EB150(3), 2022 (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB150-REC1/B150\\_REC1-fr.pdf#page=33](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150-REC1/B150_REC1-fr.pdf#page=33), consulté le 18 janvier 2022).

<sup>4</sup> [https://apps.who.int/gb/wgihrr/f/F\\_wgihrr-1.html](https://apps.who.int/gb/wgihrr/f/F_wgihrr-1.html), consulté le 18 janvier 2022.

<sup>5</sup> Documents fondamentaux. OMS, 2020 ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf)).

<sup>6</sup> [https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)), consulté le 18 janvier 2023.

<sup>7</sup> [https://apps.who.int/gb/wgihrr/f/F\\_wgihrr-1.html](https://apps.who.int/gb/wgihrr/f/F_wgihrr-1.html), consulté le 18 janvier 2023.

## 2. MÉTHODES DE TRAVAIL

Le Comité a mené ses travaux du 6 octobre 2022 au 15 janvier 2023, avec le soutien du Secrétariat de l'OMS. Trois réunions ont eu lieu en personne à Genève et trois autres se sont déroulées en ligne, sur 25 jours au total. Entre les réunions, les membres du Comité ont travaillé individuellement et en sous-groupes, et communiqué alors entre eux par courriel.

Conformément au paragraphe 2 de l'article 51, le Comité a tenu trois réunions publiques au Siège de l'OMS avec des représentants désignés des États Membres de l'OMS, des États Parties au Règlement sanitaire international (2005), de l'Organisation des Nations Unies et de ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales et organisations non gouvernementales en relations officielles. Celles-ci ont eu lieu le 25 octobre 2022, le 1<sup>er</sup> décembre 2022 et le 12 janvier 2023.

Au total, plus de 300 amendements ont été proposés par 16 États Parties (dont certains au nom de groupes de pays). Ils portent sur 33 des 66 articles figurant dans le Règlement et sur cinq des neuf annexes qu'il comporte ; en outre, six nouveaux articles et deux nouvelles annexes ont été proposés.

Les travaux du Comité ont ensuite consisté en trois lectures successives de l'ensemble des propositions d'amendements.

**Première lecture :** à sa première lecture, lors de la première réunion en personne tenue du 24 au 28 octobre 2022, le Comité a mené une réflexion sur l'ensemble des propositions d'amendements dans le cadre d'une discussion non structurée, mais complète. Cette première lecture a révélé plusieurs points d'accord entre les membres du Comité, et mis en évidence des questions nécessitant un examen et des délibérations plus approfondis. Le Secrétariat a utilisé des fichiers différents pour les amendements correspondant à chaque article ou annexe, en suivant le modèle suivant : texte d'origine de l'article ; texte des propositions d'amendements, codifiées par l'État Partie ou les États Parties qui les ont soumises, en utilisant un format unique (caractères gras et soulignés pour le nouveau texte proposé et caractères barrés pour le texte à supprimer) ; justification fournie par l'État Partie ou les États Parties ayant soumis les amendements ; et évaluation globale de l'ensemble des propositions d'amendements. Ces fichiers ont été mis à la disposition de tous les membres du Comité sur une plateforme sécurisée en ligne, mise en place et gérée par le Secrétariat de l'OMS. Après la première lecture, le Comité a, par l'intermédiaire du Secrétariat, demandé à neuf États Parties ayant soumis des propositions d'amendements des éclaircissements supplémentaires sur le texte proposé ou la justification apportée.

**Deuxième lecture :** le Comité a procédé à une deuxième lecture, en utilisant les fichiers susmentionnés, lors de réunions en ligne tenues les 16 et 17 novembre et les 22 et 23 novembre, ainsi qu'à une réunion en personne tenue à Genève du 28 novembre au 2 décembre. La deuxième lecture a consisté en une analyse structurée de chaque article et annexe auxquels des amendements avaient été proposés, en s'appuyant sur les observations et considérations formulées par les membres à la première lecture. Le Comité a travaillé simultanément en petits groupes parallèles, chacun fournissant une évaluation préliminaire de groupes d'articles ou d'annexes.

Dans l'analyse des propositions d'amendements aux différents articles et annexes menée en petits groupes, le Comité s'est attaché à travailler sur les éléments suivants, sachant que cela n'a pas toujours été possible, en particulier dans le cas de propositions de nouveaux articles ou annexes :

- une synthèse de l'article ou de l'annexe dans sa version actuelle ;

- une synthèse de la (des) proposition(s) d'amendement(s) à cet article ou à cette annexe, y compris, si possible, en regroupant par thèmes les amendements formulés dans le même esprit ou ayant un même objectif, même lorsqu'ils étaient proposés par différents États Parties ;
- une analyse de chaque proposition d'amendement(s) ou groupe d'amendements, conformément aux critères énumérés dans le mandat du Comité (voir l'appendice 2) :
  - **Caractère approprié** – la (les) proposition(s) d'amendement(s) est-elle (sont-elles) de nature à atteindre le but escompté de l'article concerné et/ou, plus généralement, du RSI (2005) ?
  - **Clarté** – la (les) proposition(s) d'amendement(s) clarifierai(en)t-elle(s) l'article ou l'annexe ?
  - **Cohérence** – la (les) proposition(s) d'amendement(s) serai(en)t-elle(s) conforme(s) avec la portée énoncée à l'article 2, les principes énoncés à l'article 3 ou d'autres articles du Règlement et serai(en)t-elle(s) conforme(s) à la portée de l'article 21.a) de la Constitution de l'OMS, au titre duquel le Règlement a été adopté ? Sachant qu'il a également été proposé d'apporter des amendements aux articles 2 et 3, le Comité a étudié la cohérence entre les propositions d'amendements et les propositions de révision à la portée et/ou à l'objet du Règlement.
  - **Applicabilité** – la (les) proposition(s) d'amendement(s) serai(en)t-elle(s) applicable(s), du point de vue opérationnel et juridique comme sur le plan des ressources à mobiliser à l'OMS ?
  - **Autres considérations** – le Comité a examiné, entre autres 1) si la (les) proposition(s) d'amendement(s) étai(en)t compatible(s) avec les autres instruments de l'OMS et les autres instruments juridiques internationaux pertinents, selon le cas ; 2) si la (les) proposition(s) d'amendement(s) appellei(en)t de nouvelles définitions au titre de l'article 1 du Règlement ; 3) si la (les) proposition(s) d'amendement(s) mettai(en)t en évidence des lacunes ou des éléments nouveaux à soumettre à l'examen des États Parties ; et 4) si la (les) proposition(s) d'amendement(s) nécessitai(en)t des mécanismes supplémentaires pour en assurer le suivi ou veiller au respect des dispositions correspondantes.

Cette évaluation préliminaire a abouti en un ensemble de recommandations techniques sur la (les) proposition(s) d'amendement(s) pour chaque article ou annexe. Des suggestions ont été faites lorsqu'il est apparu qu'une légère reformulation permettrait de clarifier les propositions d'amendements ou d'en améliorer la cohérence. Le Comité était convenu dès le départ qu'un élément primordial à prendre en considération était de veiller à ce que les conclusions et recommandations aient une portée pratique et soient utiles aux membres du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005).

**Dernière lecture :** à la dernière lecture, qui a eu lieu du 20 décembre 2022 au 6 janvier 2023, les membres du Comité ont examiné les évaluations préliminaires de chaque article et de chaque annexe et fait à ce sujet des observations sur la plateforme commune. Ils ont ensuite encore affiné les projets d'évaluations préliminaires ainsi que les recommandations techniques connexes.

Le Comité a finalisé ses recommandations techniques et il est convenu du rapport final lors de la dernière réunion en personne tenue du 9 au 13 janvier 2023. L'analyse finale est présentée sous la forme suivante pour chaque article : une brève description de l'article d'origine ; une synthèse des propositions d'amendements ; et la recommandation technique du Comité.

Pour certains articles, le Comité relève qu'il est arrivé que des propositions portent sur un même thème, mais adoptent une formulation différente ou soient associées à des modalités d'application différentes. Ces propositions ont été regroupées par thèmes, puis traitées ensemble sous le même sous-titre. Pour les autres articles, si plusieurs propositions ont été faites pour un même paragraphe, et qu'elles ne pouvaient être regroupées sous un même thème, l'analyse est présentée paragraphe par paragraphe.

Une analyse distincte est proposée pour chacun des deux nouveaux articles 13A proposés. Concernant les propositions de nouveaux articles 53, 53 *bis* à *quater* et 54 *bis*, comme toutes trois portent sur un thème apparenté (conformité/mise en œuvre/établissement de rapports), mais suggèrent différentes modalités d'application, le Comité les a examinés dans le cadre d'une seule analyse.

Même si, au départ, les membres du Comité ont rédigé leur analyse en utilisant les codes utilisés par les États Parties pour chaque proposition d'amendement, l'analyse finale ne met pas en rapport les propositions d'amendements aux États Parties qui les ont soumises, suivant en cela les modalités de publication de la compilation article par article des amendements, en application de la décision du Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) à sa première réunion des 14 et 15 novembre 2022.

### **Difficultés rencontrées**

Le Comité s'est heurté à plusieurs difficultés dans l'élaboration de ses recommandations techniques. La principale était la brièveté du temps qui lui avait été accordé pour s'acquitter de son mandat et établir le rapport : le Comité était chargé d'examiner plus de 300 amendements et de parvenir à un consensus sur les recommandations techniques correspondantes, et ce en moins de 100 jours, un délai rendu encore plus difficile à respecter par les difficultés qu'il y a à planifier des réunions en tenant compte de plusieurs fuseaux horaires.

La deuxième difficulté tenait à la grande diversité des propositions d'amendements, qui vont de changements techniques limités à des ajouts et des révisions importants, voire des articles et annexes entièrement nouveaux. Le Comité est convenu de s'attacher à trouver un équilibre entre le modèle méthodologique et la volonté d'examiner de façon indépendante chaque proposition d'amendement.

En dépit d'inévitables difficultés, le Comité a cherché, dans la mesure du possible, à concilier la cohérence d'analyse avec une réflexion sur les intentions et les finalités d'amendements particuliers, en se fondant le cas échéant sur la justification proposée par les États Parties concernés. Cette démarche a également été utilisée pour évaluer les propositions qui se chevauchent et ont une même finalité.

### 3. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LES PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS

Le Règlement sanitaire international (2005) a été élaboré et adopté au titre de l'article 21.a) de la Constitution de l'OMS.<sup>1</sup> Il présente un ensemble d'obligations juridiques et de prescriptions opérationnelles à l'attention de l'OMS et des États Parties, la finalité étant de prévenir la propagation internationale des maladies, de s'en protéger, de la maîtriser et d'y réagir par une action de santé publique. Ces prescriptions et objectifs de santé publique doivent être examinés en évitant de créer des entraves inutiles au trafic international, au commerce et aux droits humains ; et en tenant compte de leur application universelle qui vise à protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence de nombreuses failles dans l'architecture de la sécurité sanitaire mondiale, architecture dont le Règlement n'est qu'un des éléments (mais un élément essentiel). Les défis apparus lors de la pandémie de COVID-19 ont été bien documentés dans une série d'analyses d'experts.<sup>2,3,4</sup> En particulier, le Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 a conclu en l'existence de carences fondamentales dans la mise en œuvre du Règlement et le respect des dispositions qu'il contient, ce qui est important pour l'analyse conduite par le présent Comité.

Les plus de 300 amendements proposés par les États Parties témoignent de l'impérative nécessité de renforcer le Règlement afin d'améliorer la prévention, la préparation et la riposte face aux événements de santé publique comportant des risques de propagation internationale et face aux USPPI. De nombreuses propositions d'amendements visent également à améliorer l'équité et à mettre en pratique ce principe, en tant que valeur mondiale essentielle.

La première section ci-dessous présente dans ses grandes lignes la façon dont le Comité comprend les liens que les propositions d'amendements entretiennent avec les valeurs centrales qui sous-tendent le Règlement. La section suivante expose des considérations générales sur les propositions d'amendements liées à certaines dispositions particulières relatives à la mise en œuvre du Règlement. Enfin, dans ce chapitre, le Comité présente son point de vue sur le paysage global de la gouvernance dans lequel s'inscrit le processus d'amendement.

---

<sup>1</sup> Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 1946. Documents fondamentaux, 49<sup>e</sup> éd. (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf#page=7](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf#page=7), consulté le 18 janvier 2023).

<sup>2</sup> Document A74/9 Add.1 contenant le rapport intérimaire du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 (2021) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_9Add1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-fr.pdf), consulté le 18 janvier 2023).

<sup>3</sup> COVID-19 : faites en sorte que ce soit la dernière pandémie. Rapport principal du Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie, 2021 (disponible à l'adresse [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/SummaryDoc\\_French\\_FINAL.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/SummaryDoc_French_FINAL.pdf), consulté le 18 janvier 2023).

<sup>4</sup> Document A75/16, contenant le rapport du Comité consultatif de surveillance indépendant du Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire transmis à la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, 2022 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_16-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_16-fr.pdf), consulté le 18 janvier 2023).



## Valeurs centrales sous-tendant certaines propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005)

### Équité, solidarité et coopération internationale

Plusieurs propositions d'amendements portent sur l'équité, la solidarité et la coopération internationale. Le Comité reconnaît que ces valeurs centrales devraient jouer un rôle important dans le Règlement, mais note aussi des divergences parmi les membres du Comité quant à savoir si l'objet et la portée du Règlement, tels qu'énoncés à l'article 2, pourraient recouvrir tous les amendements relatifs à l'équité.

Même si le terme « équité » n'est pas utilisé dans le Règlement, il s'agit d'une valeur essentielle pour la promotion de la santé mondiale, dans la mesure où elle oriente l'action internationale face aux risques pour la santé publique, aux événements susceptibles de constituer une USPPi et aux USPPi elles-mêmes. Comme l'énonce l'article 3, le Règlement est guidé « par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies » et sa mise en œuvre suppose de respecter « la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales ». Le Règlement s'inscrit également dans le cadre fixé par la Constitution de l'OMS, dont l'objectif central consiste à « amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible ».<sup>1</sup> L'importance de la promotion de l'équité est soulignée dans les propositions d'amendements relatifs à l'objet et à la portée du Règlement et aux principes. Au-delà de l'objet, de la portée et des principes généraux, les propositions d'amendements s'attachent également à mettre en pratique le principe d'équité au moyen de dispositions spécifiques, dont certaines s'appuient sur les obligations existantes et les modifient, tandis que d'autres introduiraient de nouvelles obligations pour les États Parties et pour l'OMS. Le Comité se félicite de cette démarche d'ensemble qui a une double portée et poursuit une visée pratique.

Les États Membres de l'OMS ont admis qu'une protection équitable contre la propagation internationale des maladies ne saurait être assurée sans la solidarité et la coopération entre les États Parties et, plus généralement, la communauté internationale.<sup>2,3</sup> Le présent Comité rappelle la conclusion du Comité d'examen sur la COVID-19, selon lesquelles l'efficacité du RSI dépend du concours des États Parties. Partant, le Comité voit en l'équité, la solidarité et la coopération des valeurs centrales qui sous-tendent le Règlement, mais aussi des instruments à mettre en application pour en assurer le bon fonctionnement.

Plusieurs propositions d'amendements imposent également des obligations différenciées entre les États à revenu élevé et les États à revenu faible. Ces propositions, qui introduisent des termes découlant de la notion proposée de « responsabilités communes mais différenciées », que l'on rencontre en droit de l'environnement, nécessiteront une analyse attentive, compte tenu de l'objectif d'application universelle du Règlement aux termes de l'article 3. Elles n'ont pas été conçues pour traiter les problèmes plus diffus mis en exergue par la COVID-19, par exemple les disparités persistantes et criantes dans l'accès aux contre-mesures médicales (également appelées mesures médicales de lutte), dont l'objet est de sauver

---

<sup>1</sup> Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 1946. Documents fondamentaux, 49<sup>e</sup> éd. ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf#page=7](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf#page=7), consulté le 22 janvier 2023).

<sup>2</sup> On peut, par exemple, se référer aux résolutions de l'Assemblée de la Santé adoptées par les États pendant la pandémie de COVID-19 ; voir également la Constitution de l'OMS et l'article 56 de la Charte des Nations Unies.

<sup>3</sup> Outre les conclusions des rapports auxquels se réfèrent les notes de bas de page 11, 12 et 13, l'équité, la solidarité, la coopération internationale et les thèmes connexes ont été jugés d'une importance décisive pour la riposte à la pandémie de COVID-19 dans des résolutions de l'Assemblée de la Santé (résolution WHA73.1 (2020) disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73-REC1/A73\\_REC1-fr.pdf#page=25](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73-REC1/A73_REC1-fr.pdf#page=25), consultée le 22 janvier 2023) et de l'Assemblée générale des Nations Unies (résolutions A/RES/74/270 (2020) disponible à l'adresse <https://undocs.org/fr/A/RES/74/270>, consultée le 22 janvier 2023, et A/RES/74/274 (2020) disponible à l'adresse <https://undocs.org/fr/A/RES/74/274>, consultée le 22 janvier 2023).

des vies et qui recouvrent non seulement les produits de diagnostic, les équipements de protection individuelle, les traitements, les dispositifs médicaux et les vaccins, mais aussi les produits nécessaires à la fabrication, l'emballage et la distribution de ces contre-mesures.

Les inégalités d'accès aux contre-mesures médicales se sont manifestées de nombreuses manières pendant la pandémie, en particulier sous la forme d'accords de préachat par les pays à revenu élevé, lesquels ont entraîné des pénuries de vaccins et l'application de prix exorbitants par les titulaires de brevet ; ceux-ci ont alors accumulé des stocks de vaccins qui ont ensuite atteint leur date d'expiration avant même que la population et en particulier les agents de santé puissent en bénéficier.

Les obstacles structurels existants à un accès équitable sont devenus plus manifestes encore pendant la pandémie de COVID-19, y compris s'agissant des droits de propriété intellectuelle, de l'absence de moyens de production régionaux diversifiés et des retards en matière de transferts de technologies. Certains États Parties ont jugé que ces obstacles, ainsi que d'autres freins à l'équité dans la riposte à la COVID-19, pourraient être efficacement traités au moyen d'amendements au Règlement.

En particulier, des propositions d'amendements introduiraient des obligations à garantir l'accès aux contre-mesures médicales nécessaires et, parmi elles, certaines confieraient de nouvelles fonctions à l'OMS et nécessiteraient un financement adapté si elles étaient adoptées. Ces propositions d'amendements nécessiteront également de s'intéresser à la réglementation des acteurs non étatiques et à la question de la juridiction. Ces amendements appellent une analyse nuancée de leur cohérence par rapport aux obligations qui incombent actuellement aux États Parties dans d'autres domaines du droit international, sur lesquelles des éléments supplémentaires sont apportés ci-dessous.

Le présent Comité est d'avis que l'équité, en tant que valeur et que principe, va bien au-delà de l'accès aux contre-mesures médicales, aux connaissances et aux transferts de technologies. Certains membres du Comité jugent que l'on pourrait envisager d'intégrer plus étroitement ces aspects dans les propositions d'amendements afin de tenir compte des répercussions différentes que la propagation internationale des maladies peut avoir sur les personnes en fonction de facteurs tels que le genre, la race, le lieu d'habitation, l'âge, le handicap, l'appartenance à une population autochtone ou d'autres facteurs de vulnérabilité.

### **Confiance et transparence**

Plusieurs propositions d'amendements indiquent combien il importe que les principales informations scientifiques et épidémiologiques soient partagées avec l'OMS et avec les autres États Parties, et ce de façon aussi rapide et transparente que possible. La rapidité et la transparence revêtent une importance primordiale pour prévenir la propagation internationale des maladies, s'y préparer, la détecter, l'évaluer et y riposter, et la coopération internationale est la clé de voûte d'une action d'urgence efficace.

Le Comité reconnaît que, par le passé, en particulier pendant la pandémie de COVID-19, les États Parties qui ont partagé des informations de façon ouverte et transparente ont souvent été pénalisés, par exemple par des restrictions aux voyages ou au commerce. Le Comité estime qu'il ne faudrait pas dissuader la pleine coopération dans le partage d'informations scientifiques susceptibles d'améliorer les interventions, en cas de risque pour la santé publique ou encore avant ou après une USPPI.

Ces dernières années, le recours aux données de séquences génétiques<sup>1</sup> s'est avéré d'une aide inestimable pour la surveillance, l'évaluation des risques, la riposte et la recherche, parallèlement aux autres informations épidémiologiques et de surveillance et au partage d'échantillons d'agents pathogènes. Le Comité note qu'il existe des convergences entre les propositions d'amendements relatives au partage de données de séquences génétiques, et que certaines d'entre elles subordonnent celui-ci à l'accès aux avantages découlant de l'utilisation de ces séquences.

D'après l'évaluation du Comité, ces deux volets sont essentiels : le partage rapide et fiable d'informations, y compris d'échantillons d'agents pathogènes et de données de séquences génétiques, pourrait tirer profit de garanties sur le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources. Dans le même temps, une relation purement bilatérale entre, d'une part, l'accès aux échantillons d'agents pathogènes et aux données de séquences génétiques et, d'autre part, le partage des avantages qui en découlent pénalise la riposte mondiale. Un modèle multilatéral préétabli sur l'accès et le partage des avantages qui prescrit un accès rapide aux informations ainsi qu'un accès juste, rapide et équitable aux avantages découlant de leur utilisation (par exemple, produits de diagnostic, traitements et vaccins) pourrait s'avérer plus prometteur.

À cet égard, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages, adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2011,<sup>2</sup> même s'il a été élaboré pour une situation particulière et n'a pas encore été pleinement mis à l'épreuve de la pratique – en l'absence de pandémie de grippe depuis son adoption – est un exemple clé de la façon dont la créativité, l'innovation et la solidarité peuvent aider les États Parties à passer outre des divergences d'intérêts de façon à intégrer des responsabilités communes et mutuelles pour le partage d'informations essentielles de santé publique afin de protéger le monde contre la propagation internationale des maladies.

## Souveraineté

La disposition suivante figure à l'article 3 du RSI (2005) : « 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. » De nombreuses autres dispositions du Règlement intègrent, de façon implicite ou explicite, le respect et la reconnaissance de la souveraineté des États Parties, y compris au moyen d'articles liés à la notification, à l'établissement de rapports et à la riposte face à des événements de santé publique qui constituent, ou pourraient constituer, une USPPPI.

Même si les propositions d'amendements ne font pas explicitement référence à la souveraineté, leur évaluation sera fonction des implications qu'elles ont sur la souveraineté des États Parties. Certaines d'entre elles témoignent d'une compréhension croissante de la notion de responsabilités partagées et mutuelles. Ces aspects intéresseront tout particulièrement les dispositions figurant à l'article 43 (voir l'analyse détaillée figurant au chapitre 4, Titre VIII).

---

<sup>1</sup> Le terme « données de séquences génétiques » est utilisé dans la *Stratégie mondiale de surveillance génomique des agents pathogènes à potentiel pandémique et épidémique, 2022-2032*, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (disponible à l'adresse <https://www.who.int/fr/publications-detail/9789240046979>, consulté le 18 janvier 2023).

<sup>2</sup> Résolution WHA64.5 (2011) (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA64-REC1/A64\\_REC1-fr.pdf#page=30](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-fr.pdf#page=30), consulté le 18 janvier 2023).

La souveraineté des États Parties demeure l'un des fondements du Règlement. Comme avec les révisions qui, il y a près de 20 ans, ont conduit au RSI (2005), les propositions d'amendements au Règlement nécessiteront de rechercher un équilibre, délicat à trouver, entre le droit souverain des États Parties à prendre les mesures nécessaires pour protéger leur population contre un risque pour la santé publique, tout en tenant compte de leurs facteurs de vulnérabilité et responsabilités mutuels, et l'impératif de coopération internationale et de solidarité, des éléments qui contribuent de façon déterminante à l'efficacité du Règlement.

Le Comité est d'avis que le cadre international mis en place pour prévenir les risques pour la santé publique, s'y préparer et y répondre est plus efficace lorsque les différents États ont été renforcés de façon à pouvoir s'acquitter de leurs fonctions dans la confiance et la responsabilité réciproques, en tant que Parties souveraines au Règlement et dépositaires de celui-ci. Les valeurs mentionnées ci-dessus doivent être considérées comme complémentaires, plutôt qu'opposées, et constitutives d'un Règlement à même de répondre aux risques actuels pour la santé publique.

## **Considérations générales concernant certaines propositions d'amendements aux dispositions relatives à la mise en œuvre du RSI (2005)**

### **Surveillance**

Un agent pathogène peut circuler pendant plusieurs mois avant d'être détecté, ce qui aura comme conséquence de propager la maladie en de nombreux lieux. La capacité à détecter rapidement les agents pathogènes en circulation est déterminante pour qu'une riposte efficace soit lancée de façon à prévenir la propagation internationale des maladies. Les dispositifs de surveillance sont en train de passer de systèmes traditionnels de données rétrospectives à des systèmes modernes en temps réel sur le modèle « les données au service de l'action ». Au lieu d'être centrés sur les maladies, ceux-ci sont centrés sur les agents pathogènes. Les propositions d'amendements reflètent ce changement et s'attachent à renforcer le rôle clé de la surveillance et de la détection : il s'agit de pouvoir détecter rapidement les risques émergents ou réémergents pour la santé publique, ou d'autres événements de santé, au plus tôt, y compris au moyen d'approches « Une seule santé ».

Au-delà de la volonté de renforcer les capacités de surveillance, certains amendements appellent à déployer une approche plus volontariste, fondée sur l'idée de précaution, en particulier en rapport avec la surveillance et la notification précoce. Cela permettrait aux décideurs de prendre les mesures nécessaires pour préserver la santé humaine lorsque les données scientifiques sont incomplètes, incertaines ou évoluent constamment. Cela signifierait qu'en cas de nouvel événement de santé, les États Parties et l'OMS devraient être plus réactifs lorsqu'il s'agit de décider s'il convient ou non de suivre un événement de près, de savoir quand notifier des informations à l'OMS et quand mettre en œuvre des mesures de santé publique pertinentes.

### **Notification et partage d'informations**

Les propositions d'amendements rappellent combien il est important que les États Parties signalent toute USPPi potentielle au plus tôt à l'OMS ; elles donnent des indications plus détaillées sur le meilleur moyen d'y parvenir, avec quel mécanisme et dans quels délais.

Le Comité reconnaît qu'en pratique, plusieurs facteurs dissuadent la notification d'USPPi potentielles à l'OMS. Or, le fait de retarder la notification d'événements susceptibles de constituer des USPPi présente un risque majeur de propagation internationale des maladies, peut saper la confiance et risque d'entraîner des restrictions aux voyages ou au commerce qui seraient fondées sur des rumeurs, plutôt

que sur des données scientifiques. Il sera essentiel de trouver un équilibre satisfaisant. En réaffirmant l'attention qu'ils accordent à la notification rapide et au partage d'informations, les États Parties se réengagent sur le plan normatif en faveur des principes de transparence et de confiance.

### **Interventions rapides de santé publique**

La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a souligné une nouvelle fois combien il est difficile d'émettre, de modifier et de mettre en œuvre des recommandations temporaires en rapport avec une USPPI, et de classer les mesures sanitaires recommandées – c'est d'ailleurs ce que le Comité d'examen sur la COVID-19 a conclu lui aussi. Les failles dans la mise en œuvre des recommandations temporaires de l'OMS tiennent en partie au manque de moyens des systèmes de santé, mais semble dans bien des cas tenir davantage au rang de priorité supérieur accordé à d'autres objectifs sociaux ou économiques. Il est impératif, pour la sécurité sanitaire mondiale, que des mécanismes de riposte robustes soient mis en place au sein des États et au niveau mondial de façon à pouvoir déployer une riposte qui soit à la fois rapide et efficace.

Dans de nombreuses propositions d'amendements, des mécanismes sont envisagés pour améliorer la riposte aux USPPI émergentes, notamment en fixant des délais clairs dans lesquels une riposte doit être engagée. Dans d'autres propositions d'amendements, les États Parties sont encouragés à solliciter et à accepter un soutien international dans tous les domaines de la préparation et de la riposte. Certains amendements cherchent à imposer une assistance non sollicitée aux États Parties et contraignent à fournir des justifications à chaque fois qu'un tel soutien est rejeté. Enfin, certaines propositions d'amendements appellent à engager une démarche plus large à l'échelle du système de santé pour déployer une riposte efficace, approche incluant la couverture sanitaire universelle, l'accès aux contre-mesures médicales, la communication sur les risques, la mobilisation communautaire et le soutien social global aux communautés.

Le Comité comprend l'intention des propositions d'amendements, qui est de combler ces lacunes, et fournit une analyse détaillée et des recommandations techniques pour l'ensemble des propositions d'amendements figurant au chapitre 4. Même si le Comité convient qu'une approche plus globale du système de santé permettrait d'améliorer la préparation et la riposte, il sera également important d'examiner attentivement si les amendements proposés s'inscrivent dans le cadre global du Règlement, ce qui dépend de la mesure dans laquelle cette portée sera redéfinie dans le cadre du processus d'amendement.

### **Appui à l'amélioration des capacités du système de santé, y compris l'assistance financière et technique**

L'esprit de l'article 44 est que les États Parties doivent assumer des responsabilités mutuelles concernant le respect des obligations du RSI (2005), et apporter un soutien bilatéral et multilatéral à la préparation et à la riposte face aux risques et aux événements de santé publique. Par conséquent, nombre de propositions visent à faciliter ou à préciser les modalités d'assistance requises au titre du Règlement.

Plusieurs amendements suggérés proposent de mieux définir et d'élargir les responsabilités confiées aux pays à revenu élevé pour ce qui est d'aider les pays à revenu faible ou intermédiaire à mettre en œuvre leurs principales capacités, notamment la surveillance, la détection et la riposte. De nombreuses propositions étaient aussi adressées à l'OMS et concernaient la fourniture d'un appui technique, le rôle technique de l'Organisation aux fins du Règlement, ou des questions plus générales.

Conformément aux valeurs centrales d'équité et de solidarité, le Comité soutient résolument le renforcement de la collaboration et de l'assistance à l'appui de la mise en œuvre du Règlement. Les contraintes de ressources ont empêché de nombreux États d'acquérir et de maintenir les principales capacités du RSI (2005). Même s'il existe de bons exemples d'efforts de financement bilatéraux pour renforcer les capacités des systèmes de santé, ceux-ci n'ont manifestement pas été assez complets pour combler les lacunes dans la mise en œuvre du Règlement. Sachant que l'OMS et ses fonctions disposent de ressources limitées, ces fonds doivent être coordonnés par l'OMS, mais mobilisés auprès d'autres secteurs de l'espace multilatéral. La finalité devrait être d'obtenir un financement durable, inscrit sur le long terme, et d'éviter un modèle fondé sur les subventions ou les dons.

### **Informations numériques et protection des données**

Les documents sanitaires, et notamment les certificats et les autres données partagées au titre du Règlement, ont traditionnellement été disponibles sous forme papier. De nombreux États Parties sont en train de passer à des données numérisées, ce qui pourrait améliorer l'authenticité, la pertinence et l'efficacité, mais aussi faciliter les échanges entre autorités nationales. Suivant les principes modernes de protection des données, les informations doivent être précises, sûres, privées, et ne pas être partagées au-delà de ce qui est nécessaire à des fins de santé publique essentielles. L'objectif d'interopérabilité doit lui aussi être pris en considération : les systèmes de données devraient, autant que possible, être compatibles et permettre des échanges fluides entre les plateformes technologiques.

Plusieurs propositions d'amendements portent sur les documents sanitaires et leur numérisation. Elles peuvent recouvrir, par exemple, la déclaration maritime de santé ou les certificats de prophylaxie et de vaccination des passagers. Certains États Parties ont proposé des amendements ciblés tendant à intégrer, entre autres, des certificats numériques ou des certificats assortis d'un code QR.

Le Comité convient de la nécessité de faire passer le Règlement de l'ère analogique à l'ère numérique, comme indiqué dans le rapport du Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie cité plus haut et considère également qu'il faut s'appuyer chaque fois que possible sur la numérisation. Ses membres admettent également que certains États Parties ne sont peut-être pas dotés actuellement de moyens complets et que l'interopérabilité n'est peut-être pas encore possible. Il faudra donc veiller à ce que le Règlement demeure suffisamment souple pour cet aspect et élaborer des procédures agiles pour actualiser les exigences techniques à l'avenir. Il est nécessaire de garantir la pérennité du Règlement face aux évolutions à venir, afin qu'il soit adapté aux technologies qui pourraient apparaître pour assurer un partage sécurisé et fiable d'informations essentielles, en veillant à cet égard à ce que les amendements ne contribuent pas à « verrouiller » l'emploi de certains formats à l'exclusion d'autres qui pourraient voir le jour.

### **Lutte contre les informations fausses ou trompeuses**

Pendant la pandémie de COVID-19, des informations fausses, trompeuses ou inexactes émanant de toute un ensemble de sources politiques, sociales et culturelles ont empêché de conduire une action de santé publique efficace. Les informations fausses et trompeuses peuvent également saper la confiance du public envers les organismes de santé publique et les orientations des gouvernements ou de l'OMS, entravant ainsi le respect des prescriptions de ces autorités. En particulier, la croissance rapide des messages antivaccination relayés par les médias sociaux a constitué une difficulté majeure face à la pandémie. Il faut trouver un équilibre entre, d'une part, la nécessité de mettre à disposition des informations scientifiques plus exactes et, d'autre part, le respect des principes de liberté d'expression et de liberté de la presse. Cela devrait être fait tout en tenant compte des axes stratégiques mondiaux et des réglementations nationales, ce qui sera un défi constant. Le Comité préconise également au Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) d'étudier les liens éventuels entre les informations fausses et trompeuses et les obligations qui incombent à l'OMS de vérifier les informations émanant de sources autres que les États Parties.

## **Responsabilisation, conformité et mise en œuvre**

Depuis la révision du Règlement sanitaire international en 2005, la double question de la conformité et de la responsabilisation a été souvent soulevée par les États Parties, les chercheurs et les comités d'experts indépendants, y compris par le Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 et par le Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie, cités ci-dessus. À l'heure actuelle, outre les articles 54 et 56, quelques dispositions du Règlement visent à assurer la conformité et à responsabiliser les États qui ne respecteraient pas les obligations qui leur incombent.

Trois nouvelles propositions d'articles introduisent des dispositions tendant à renforcer le respect du Règlement, à améliorer sa mise en œuvre globale et à responsabiliser les États Parties à cet égard. La difficulté reste de déterminer comment mettre en œuvre au mieux les dispositifs de conformité et de responsabilisation afin de garantir que les États Parties sont en mesure de satisfaire à leurs obligations et de renforcer la confiance mutuelle tout en s'attachant à promouvoir une application efficace et équitable du Règlement. Ces propositions consistent notamment à renforcer les mécanismes d'établissement de rapports de façon à pouvoir faire des points d'étape réguliers ; à mobiliser une assistance technique et financière à l'appui de la mise en œuvre ; et à tracer des voies de dialogue entre les États Membres de façon à promouvoir la conformité et la responsabilisation. Le Comité soutient le renforcement du suivi de la mise en œuvre et du respect du Règlement, mais des vues divergentes y coexistent concernant les modalités les plus efficaces pour y parvenir tout en respectant les impératifs de souveraineté.

## **Réflexions relatives au cadre de gouvernance plus global dans lequel s'inscrit le processus d'amendement**

Plusieurs propositions d'amendements appellent à donner un plus grand pouvoir d'action à l'OMS. Quand le Règlement a été révisé en 2005, suite à la flambée épidémique de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et dans un contexte d'inquiétudes autour de la grippe A(H5N1), l'OMS s'est vu confier un outil sans précédent pour faire face à la propagation internationale de maladies, qui lui donnait : la capacité à déterminer une USPPI ; la capacité à utiliser d'autres sources (« non officielles ») d'informations ; et la capacité, confiée au Directeur général, d'émettre des recommandations temporaires non contraignantes et des recommandations permanentes aux États Parties.

En 2022, l'Assemblée de la Santé a lancé des réformes supplémentaires visant à renforcer le rôle de l'OMS pour la santé mondiale, notamment en renforçant les engagements en faveur des contributions fixées afin de garantir un financement plus durable de l'Organisation, et en plaçant l'accord sur les pandémies sous les auspices de l'OMS, afin que celui-ci permette de renforcer l'institution elle-même, ainsi que la sécurité sanitaire mondiale et l'équité.

Une grande part des propositions d'amendements au Règlement s'inscrivent dans cette veine et cherchent également à renforcer l'Organisation et son rôle dans la gestion des risques pour la santé publique et des événements susceptibles d'entraîner une USPPI. Parmi celles-ci figurent des propositions tendant à ce que l'OMS apporte un soutien accru à la surveillance et à la riposte face aux USPPI et aux autres événements ; des propositions tendant à ce que l'OMS puisse plus facilement assurer de nombreux nouveaux rôles et, notamment, jouer un rôle de coordination dans la phase de riposte à une USPPI ; et des propositions consistant à renforcer son rôle non seulement en vue de fournir des orientations techniques et d'assurer une coordination, mais aussi, dans ce cadre, pour évaluer la disponibilité de contre-mesures médicales et non médicales et déterminer leur distribution mondiale lors de la planification d'une riposte.

Le Comité est conscient que les propositions d'amendements au Règlement ne sont que l'un des volets de réformes et d'efforts plus vastes dans le domaine de la préparation et de la riposte aux pandémies. Son mandat consiste à fournir des conseils techniques sur les propositions soumises en vue d'amendements ciblés au Règlement, mais le Comité note également combien il est important d'assurer une solide coordination et des synergies avec les différents instruments, institutions et processus qui existent aujourd'hui concernant les urgences de santé publique et la préparation et la riposte aux pandémies, dont, entre autres :

- l'organe intergouvernemental de négociation chargé de rédiger et de négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies (un « accord sur les pandémies »)<sup>1</sup> (ci-après, l'organe intergouvernemental de négociation) ;
- la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d'urgence sanitaire, créée sous la houlette du Comité exécutif ;<sup>2</sup> et
- l'examen universel de l'état de santé et de préparation.

En outre, d'autres processus sont en cours dans d'autres contextes institutionnels, comme :

- le Fonds de lutte contre les pandémies hébergé par la Banque mondiale ;<sup>3</sup>
- la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique ;<sup>4</sup>
- les négociations menées sous les auspices de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les dérogations proposées aux dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ;<sup>5</sup> et
- la réunion de haut niveau de l'Organisation des Nations Unies sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.<sup>6</sup>

Pour fonctionner efficacement comme cadre collectif de prévention et d'atténuation des menaces posées par les maladies infectieuses émergentes et réémergentes, les propositions d'amendements au Règlement doivent être considérées à la lumière de l'architecture plus générale de la santé mondiale.

---

<sup>1</sup> Disponible à l'adresse <https://inb.who.int/>, consulté le 18 janvier 2023.

<sup>2</sup> Décision EB151(2) (2022) (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB151-REC1/B151\\_REC1-fr.pdf#page=16](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB151-REC1/B151_REC1-fr.pdf#page=16), consulté le 18 janvier 2023).

<sup>3</sup> Disponible à l'adresse <https://www.worldbank.org/en/programs/financial-intermediary-fund-for-pandemic-prevention-preparedness-and-response-ppr-fif>, consulté le 18 janvier 2023.

<sup>4</sup> Article 8 b) du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014 (disponible à l'adresse : <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>, consulté le 18 janvier 2023).

<sup>5</sup> Disponible à l'adresse [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm) (consulté le 18 janvier 2023).

<sup>6</sup> Résolution 76/301 (2022) de l'Assemblée générale des Nations Unies, disponible à l'adresse <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N22/584/35/PDF/N2258435.pdf?OpenElement>, consulté le 18 janvier 2023.



Le Comité relève également que tous les États Parties au RSI (2005) ne sont pas parties aux mêmes institutions et instruments. Cela étant posé, le Comité a pris note des travaux accomplis par l'organe intergouvernemental de négociation en vue d'élaborer un accord de l'OMS sur les pandémies. Comme le contenu de ce nouvel instrument n'est pas encore connu au moment de la rédaction du présent rapport (seul un projet préliminaire conceptuel a été publié pendant les travaux du Comité), le Comité n'est pas en mesure de formuler d'observations sur les liens que ce nouvel instrument pourrait ou non entretenir avec les propositions d'amendements au Règlement. Cependant, les processus simultanés menés à l'initiative des États Membres pour négocier un accord sur les pandémies et amender le Règlement permettent d'engager une réflexion sur la meilleure façon de traiter les propositions d'amendements.

La méthodologie proposée anticipait que des questions de cohérence par rapport aux autres accords internationaux allaient se poser. Le Comité reconnaît qu'il existe un risque bien réel que des questions ne soient pas traitées si des processus parallèles se renvoient la responsabilité de tel ou tel point et s'il n'y a pas de cohésion ni d'interactions entre l'organe intergouvernemental de négociation et le Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005). Le Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) et l'organe intergouvernemental de négociation jouent tous deux un rôle crucial pour améliorer l'architecture de la sécurité sanitaire mondiale et, même si les résultats en demeurent incertains, chacun d'eux se doit d'être ambitieux, mais réaliste quant à ce qu'il peut réaliser ; ces deux instances sont en réalité complémentaires.

Simultanément, les États Parties souhaitent qu'un suivi et une analyse plus systématiques soient réalisés dans le secteur de la santé et, plus largement, dans les autres secteurs socioéconomiques. Même si cela n'est pas toujours explicitement indiqué, certains amendements ont trait à l'élaboration et à la mise en application de l'examen universel de l'état de santé et de préparation. Cependant, sachant que celui-ci en est à sa phase pilote et n'a pas encore fait l'objet d'un accord de l'Assemblée de la Santé, et sachant aussi que son esprit pourrait sans doute s'accorder avec les dispositions actuelles de l'article 54, nous restons conscients qu'afin de garantir la pérennité de l'instrument, ledit examen universel ne doit pas être expressément intégré au RSI.

À l'extérieur de l'OMS, des efforts plus vastes sont déployés pour améliorer le financement de la préparation et de la riposte aux pandémies. Les travaux récemment menés par la Banque mondiale pour mettre en place le Fonds de lutte contre les pandémies visent à soutenir la mise en œuvre du Règlement. Cependant, ce fonds continue d'évoluer et, en outre, il est sous-capitalisé à ce stade ; par conséquent, si l'on veut que les éventuels changements proposés résistent à l'épreuve du temps, les amendements au Règlement ne devraient pas s'appuyer exclusivement sur ce nouvel instrument financier. Le financement des principales capacités doit être envisagé de façon plus globale, au sein de l'architecture de la santé mondiale.

À l'OMC, les négociations en rapport avec les dérogations à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce se poursuivent compte tenu des tensions apparues pendant la pandémie de COVID-19 concernant l'accès aux contre-mesures médicales, aux vaccins et aux savoir-faire technologiques. De toute évidence, les changements apportés au Règlement en vue d'améliorer l'équité à cet égard devraient être examinés simultanément dans cette enceinte. Le Comité relève que l'OMC et l'OMS ont en commun près de 80 % de leurs États Membres. La santé et le commerce ne s'excluent pas mutuellement et il existe, dans la réglementation des échanges commerciaux, des impératifs tendant à donner la priorité à la santé publique.<sup>1</sup> Par conséquent, le Comité encourage les États Parties à renforcer la cohérence entre politiques sanitaires et commerciales, notamment par les voies offertes par l'OMC pour accorder la priorité aux enjeux de santé publique.

---

<sup>1</sup> Déclaration ministérielle de Doha, novembre 2001 ([https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm), consulté le 18 janvier 2023).

Enfin, le Comité tient à souligner les chevauchements potentiels entre, d'une part, les propositions d'amendements au Règlement relatives à l'accès aux données de séquences génétiques et au partage équitable des avantages tirés de leur utilisation et, d'autre part, le Protocole de Nagoya de la Convention sur la diversité biologique<sup>1</sup> ainsi que les débats en cours au sein de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique au sujet de cadres sur l'accès et le partage pour les informations de séquençage numérique.<sup>2</sup>

Les négociations visant à amender le Règlement devraient tenir compte des réformes de plus vaste portée qui sont à l'œuvre en matière de sécurité sanitaire mondiale. De par leur nature même, et pour autant qu'ils soient coordonnés et harmonisés, ces processus simultanés sont un motif d'optimisme pour le Comité, qui estime que ces transformations conjuguées pourraient conduire à un monde à la fois plus sûr et plus équitable.

#### **4. ANALYSE ARTICLE PAR ARTICLE ET ANNEXE PAR ANNEXE ET RECOMMANDATIONS TECHNIQUES**

##### **TITRE I – DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES**

###### *Article 1 – Définitions*

L'article 1 présente plus de 60 définitions élaborées aux fins du Règlement, lequel, sauf indication contraire, est compris ici annexes incluses.

###### *Synthèse des propositions d'amendements*

Deux propositions d'amendements introduisent des définitions assez semblables pour un terme nouveau, « produits de santé ». Une proposition d'amendement définit un autre nouveau terme : « technologies et savoir-faire sanitaires ».

Selon une proposition de définition, le terme « produits de santé » s'entendrait « des traitements, des vaccins, des dispositifs médicaux, des équipements de protection individuelle, des produits de diagnostic, des aides techniques, des thérapies cellulaires et géniques, de leurs constituants, des matériaux dont ils se composent ou de leurs parties ». Cette proposition est fournie parallèlement à celle de « technologies et savoir-faire sanitaires », expression qui s'entendrait globalement « d'un ensemble organisé ou d'un assortiment de connaissances, de compétences, de produits de santé, de procédures, de bases de données et de systèmes mis au point pour régler un problème de santé et améliorer la qualité de vie, y compris ceux entrant dans la mise au point ou la fabrication de produits de santé ou leur combinaison, leur application ou leur usage. Les termes « technologies sanitaires » et « technologies de santé » sont employés de manière interchangeable ».

---

<sup>1</sup> Conformément aux articles 4.3 et 4.4 de cet instrument, le Protocole de Nagoya ne s'applique pas lorsqu'un instrument international spécialisé sur l'accès et le partage des avantages s'applique, et ne va pas à l'encontre des objectifs de la Convention ou du Protocole.

<sup>2</sup> Le Comité note qu'en décembre 2022, à sa quinzième réunion, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a adopté le Cadre mondial de la biodiversité de Kunming à Montréal, dans lequel les Parties décident de mettre en place un mécanisme multilatéral pour le partage des avantages découlant des informations de séquençage numérique (disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/article/cop15-final-text-kunming-montreal-gbf-221222>, consulté le 25 janvier 2023).

Une autre définition est également donnée de « 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 ». Les deux définitions sont d'une portée semblable, mais la dernière est plus souple, mais aussi plus concise, et renvoie également à certains aspects de la définition de « technologies et savoir-faire sanitaires » donnée ci-dessus.

Enfin, deux autres amendements proposent de supprimer le mot « non contraignant » des définitions des termes « recommandation permanente » et « recommandations temporaire ».

### *Recommandations techniques*

En lien avec les propositions d'amendements tendant à introduire de nouveaux termes à l'article 1, le Comité relève que les définitions proposées pour les nouveaux termes sont introduites en rapport avec les amendements connexes proposés aux articles 2, 13, 15, 16, 43, 44 ainsi qu'aux deux nouveaux article 13A et à la nouvelle annexe 10.

S'il faut amender le Règlement pour traiter des problèmes intéressant les définitions proposées, le Comité souligne qu'il importe d'employer à cet égard une définition standard, utilisée de façon systématique, après l'avoir dûment examinée, car les propositions d'amendements à d'autres articles renvoient à un concept semblable, mais désigné par des termes différents, notamment « contre-mesures médicales », « technologies et savoir-faire » ou « produits de santé ».

En rapport avec les deux propositions d'amendements tendant à supprimer le mot « non contraignant » des définitions des termes « recommandation temporaire » et « recommandation permanente », le Comité relève qu'à première lecture, la proposition de changement ne devrait pas avoir d'incidence sur la compréhension actuelle de ces expressions, selon laquelle de telles recommandations seraient de simples avis sans valeur obligatoire. Cependant, sachant que des propositions substantielles ont été faites en rapport avec des recommandations de l'OMS dans d'autres articles connexes, les propositions d'amendements à ces définitions pourraient être comprises comme tendant à modifier la nature de ces recommandations, qui deviendraient contraignantes alors qu'elles ne l'étaient pas, et donner une telle valeur aux recommandations et prescriptions émanant de l'OMS et proposées dans d'autres articles. Ce changement nécessiterait un réexamen fondamental de la nature des recommandations et du processus utilisé pour leur adoption et leur mise en œuvre. Le Comité note également que, lors d'une USPPI, les recommandations pourraient fonctionner plus efficacement si elles n'ont pas de portée obligatoire ; il conseille de ne pas modifier la nature des recommandations.

En plus des propositions d'amendements à l'article 1, certaines propositions d'amendements à d'autres articles ont introduit de nouveaux termes qu'il faudrait peut-être également définir à l'article 1. Ces termes sont mis en évidence dans les recommandations techniques correspondant auxdits articles.

Le Comité note combien il est important de veiller à la clarté des définitions qui figurent dans les instruments de santé mondiale placés sous les auspices de l'OMS, en particulier dans l'accord de l'OMS sur les pandémies. À cet égard, il faudrait accorder la considération voulue à l'élaboration de définitions dans le cadre du Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) et de l'organe intergouvernemental de négociation.

## Article 2 – Objet et portée

Comme indiqué à l'article 2, le Règlement englobe tous les événements liés à la propagation internationale des maladies. L'objet (le but ou l'objectif) du Règlement consiste « à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique ». Trois limitations s'appliquent néanmoins aux mesures et interventions pour qu'elles relèvent de la portée du Règlement : elles doivent être liées aux événements pour lesquels une propagation internationale présente des risques de santé publique ; elles doivent être proportionnelles au niveau de risque réel ; et elles doivent éviter de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

Même si l'article 2 encadre l'ensemble du Règlement, il porte plus particulièrement sur le paragraphe 1 de l'article 5, sur les articles 6, 13, 15, 16, 42 et 43 et sur les annexes 1 et 2.

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Quatre propositions d'amendements suggèrent d'élargir l'objet et la portée du Règlement, comme suit :

- ajouter « à s'y préparer » dans la partie portant sur l'objet ;
- introduire « la préparation opérationnelle et la résilience des systèmes de santé » comme axe spécifique des mesures de protection et de maîtrise et de l'action de santé publique ;
- élargir la portée « des risques pour la santé publique », ceux-ci recouvrant désormais « l'ensemble des risques potentiels pour la santé publique » ; et
- indiquer qu'il faut éviter de créer des entraves inutiles non seulement au trafic et au commerce internationaux, mais aussi « aux moyens de subsistance, aux droits humains, à l'accès équitable aux produits de santé et aux technologies et savoir-faire sanitaires ».

### *Recommandations techniques*

L'ajout de la notion de préparation à la portée du Règlement consolide les fonctions du Règlement tendant à renforcer les principales capacités de manière continue, même en l'absence de flambées épidémiques (« en temps de paix »).

L'ajout proposé (« y compris moyennant la préparation opérationnelle et la résilience des systèmes de santé ») fait référence aux principales capacités requises qui devraient être en place. Le Comité d'examen a bien à l'esprit que l'annexe 1, en son paragraphe 1, dispose que les « États Parties utilisent les structures et ressources nationales existantes en vue de se doter des principales capacités requises (...) 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 ».

En outre, le paragraphe 3 de l'article 5 et le paragraphe 3 de l'article 13 obligent l'OMS à aider, si demande lui en était faite, un État Partie qui souhaiterait améliorer ses principales capacités. Cela pourrait conduire à penser que la portée actuelle du Règlement est encore renforcée par cette proposition d'amendement, sans que l'on s'attache à l'élargir ni à la limiter. Le Comité note que la notion de résilience des systèmes de santé est introduite dans d'autres propositions d'amendements à d'autres articles, y compris celles relatives à l'annexe 1 et à la nouvelle annexe 10. Cependant, la notion de « préparation opérationnelle et résilience des systèmes de santé », ou une formulation différente, de sens semblable, si elle apparaît à l'article 2, devrait sans doute être définie à l'article 1.

Le Comité est d'avis que la proposition d'amendement consistant à remplacer « risque pour la santé publique » par « l'ensemble des risques potentiels pour la santé publique » pourrait ne pas améliorer la clarté de l'article en question. Les risques pour la santé publique sont déjà définis à l'article 1 et la définition est en pleine adéquation avec le souhait des États Parties d'adopter l'approche englobant « l'ensemble des risques » envisagée dans la révision 2005 du Règlement.

La proposition tendant à éviter de créer des entraves inutiles aux droits humains renforce et, potentiellement, élargit la portée actuelle et, comme certains membres du Comité l'ont indiqué, est conforme avec d'autres dispositions du Règlement, comme les articles 3, 32 et 42 dans leur version actuelle. Certaines interventions mises en place face aux épidémies, comme l'isolement, la quarantaine, la distanciation physique ou la fermeture des écoles, limitent l'exercice des droits humains et/ou des libertés fondamentales. Elles ne sauraient être imposées qu'en application des principes de légitimité, de nécessité et de proportionnalité, ce qui signifie, entre autres, de façon temporaire et dans la mesure nécessaire.

La proposition tendant à éviter les entraves inutiles aux moyens de subsistance élargit potentiellement la portée actuelle du Règlement, mais on pourrait considérer qu'elle est déjà incluse dans la référence proposée aux droits humains, ci-dessus.

Certains membres du Comité ont jugé que la proposition d'éviter les entraves inutiles « à l'accès équitable aux produits de santé et aux technologies et savoir-faire sanitaires » élargit la portée du RSI. Cependant, d'autres membres du Comité ont indiqué qu'une telle référence aux produits pourrait être donnée de façon implicite, plutôt qu'explicite, car elle serait couverte par la référence actuelle « au trafic et au commerce internationaux ». De plus, des propositions d'amendements à d'autres articles pourraient dépendre de cet amendement proposé de la portée du Règlement.

Si un ou plusieurs des termes suivants figurent dans les amendements à cet article, ils devraient aussi être définis à l'article 1 : préparation opérationnelle des systèmes de santé ; résilience des systèmes de santé ; accès équitable ; produits de santé ; technologies sanitaires ; moyens de subsistance ; et savoir-faire.

### *Article 3 – Principes*

L'article 3 présente les grands principes qui devraient régir l'interprétation et la mise en œuvre du Règlement. Il fait référence à la protection de l'ensemble de la population de la propagation internationale des maladies ; à la dignité, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales ; et, enfin, à la Charte des Nations Unies et à la Constitution de l'OMS. En outre, on reconnaît le droit souverain des États Parties à mettre en œuvre des politiques de santé nationales au moyen de la législation nationale, tant que l'objet du Règlement est respecté.

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les six amendements proposent d'élargir comme suit la portée de cet article 3 :

- mentionner l'équité, l'inclusivité, la cohérence et la solidarité, en tant que principes, soit pour remplacer la référence qui est faite à la dignité, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales, soit sous la forme d'un paragraphe supplémentaire ;
- introduire en tant que principe la notion de « responsabilités communes, mais différenciées et capacités respectives », en tenant compte du financement et des technologies disponibles, soit sous la forme d'un ajout au paragraphe 1, soit comme nouveau paragraphe ;

- introduire le principe de précaution ; et
- ajouter un nouveau paragraphe indiquant que les informations devraient exclusivement être échangées à des fins pacifiques.

### *Recommandations techniques*

Le Comité recommande fortement de conserver le texte existant (« en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales ») en tant que principe général au premier paragraphe, et note que les notions de droits humains (ou « droits de l'homme »), de dignité et de libertés fondamentales sont clairement définies dans des traités auxquels de nombreux États Parties au Règlement ont adhéré. L'inclusion de la notion de droits humains à l'article 3 de la version actuelle du RSI (2005) a constitué une amélioration majeure par rapport à la version précédente du Règlement (celle de 1969).<sup>1</sup> La référence qui est faite à « la dignité des personnes, [aux] droits de l'homme et [aux] libertés fondamentales » n'est pas seulement un principe général de l'article 3, mais aussi un point de repère concret pour la mise en application de l'ensemble des articles relatifs à l'action de santé publique, aux autres mesures de riposte, aux mesures sanitaires supplémentaires et aux recommandations.

L'introduction de la notion de responsabilités communes, mais différenciées et de capacités respectives, aux paragraphes 1 et 2 et au nouveau paragraphe 5, doit être analysée en profondeur et examinée avec attention. Le Comité note qu'il est de la responsabilité de l'ensemble des États Parties d'appliquer le Règlement suivant les prescriptions du paragraphe 3 de l'article 3. Le Comité prend acte du fait que cette notion trouve son origine dans le droit de l'environnement, en particulier dans le régime juridique international sur les changements climatiques, et appuie l'esprit de la proposition, qui vise à donner une importance et des implications normatives aux différences profondes entre les ressources et les capacités respectives des États Parties.

Parallèlement, certains membres du Comité se sont posé la question de savoir si la notion de responsabilités communes, mais différenciées et de capacités respectives pouvait, sur le plan factuel et conceptuel, s'appliquer aux risques pour la santé publique et aux événements susceptibles de constituer une USPP, et si la finalité de cette notion ne pourrait pas être appréhendée de différentes manières. Outre la mention faite des refus (article 61), des réserves (article 62) et des délais (articles 5 et 13), le Règlement ne contient pas de disposition explicite sur les responsabilités différenciées des États Parties.

Le Comité considère que la mise en œuvre du Règlement est dans l'intérêt mutuel de l'ensemble des États Parties. Il constate qu'il existe entre les États Parties des différences touchant notamment au niveau de développement social et économique (voir l'exemple des petits États insulaires en développement), et que celles-ci peuvent dans certaines circonstances influencer sur le degré de mise en œuvre du Règlement. Le Comité note que, pour surmonter ces différences de capacités, tous les États Parties doivent coopérer.

Le Comité note également que, comme indiqué dans la proposition d'amendement au paragraphe 1 ainsi que dans le nouveau paragraphe 5, l'inclusivité, la cohérence et, plus particulièrement, l'équité et la solidarité sont d'importants principes qui sous-tendent le Règlement, et découlent également d'enseignements majeurs tirés de la pandémie de COVID-19.<sup>2</sup> Ces notions peuvent être comprises

---

<sup>1</sup> Règlement sanitaire international (1969), 3<sup>e</sup> éd., Organisation mondiale de la Santé, 1983 (disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96615/9242580074.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 18 janvier 2023).

<sup>2</sup> Voir le document A75/20, qui contient un rapport sur le renforcement de l'architecture mondiale à l'appui de la préparation de la riposte et de la résilience face aux urgences sanitaires, publié en mai 2022 (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_20-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_20-fr.pdf), consulté le 18 janvier 2023).

comme des principes sous-tendant le chapitre IX de la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'OMS, auxquels renvoie le paragraphe 2 de cet article. La notion de « cohérence » doit être définie. Le Comité estime que les propositions d'amendements tendant à inclure un libellé sur l'équité, l'inclusion, la cohérence et la solidarité apporteraient une contribution constructive au cadre du Règlement et favoriseraient une meilleure mise en œuvre.

De nombreuses propositions d'amendements à d'autres articles mettent en application, en particulier, la notion d'équité en y associant des objectifs et conséquences différents : certaines consistent à ajuster ou modifier les obligations existantes ; d'autres créent de nouvelles obligations pour les États Parties et/ou l'OMS. Pour garantir l'applicabilité et assurer la compréhension, il faut veiller à l'harmonisation et opter pour des définitions claires.

L'ajout proposé de l'idée de précaution, au paragraphe 3, doit être analysé en profondeur et examiné de façon attentive. Les mesures prévues par le Règlement sont censées s'appuyer sur des données factuelles, ce qui pourrait empêcher d'appliquer la notion de précaution, ou à tout le moins en limiter l'usage ; cependant, les incertitudes susceptibles d'exister lors de la riposte à une épidémie peuvent contraindre à agir en l'absence de données factuelles, ou avec des preuves insuffisantes. Ce concept ne semble pas avoir de définition couramment acceptée (autrement que, dans une certaine mesure, en droit de l'environnement).<sup>1</sup> Le Comité note que le paragraphe 7 de l'article 5 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC<sup>2</sup> pourrait apporter des éclaircissements potentiellement utiles.

Le nouveau paragraphe 6 propose que les informations puissent seulement être échangées à des fins pacifiques. Or les échanges d'information au titre du Règlement ne peuvent intervenir qu'aux fins du Règlement, c'est-à-dire pour prévenir la propagation internationale des maladies. Cet amendement est donc inutile. Cette prescription est également implicite dans la Charte des Nations Unies. Si les États Parties souhaitent adopter cet amendement, il pourrait être mieux placé soit au paragraphe 2, sous la forme d'une déclaration générale, soit sous la forme d'une introduction au Titre II du Règlement.

#### *Article 4 – Autorités responsables*

L'article 4 oblige les États Parties à mettre en place un point focal national RSI chargé de servir de relais permanent entre les États Parties et les points de contact RSI à l'OMS. Le point focal national RSI est défini comme le « centre national, désigné par chaque État Partie, qui doit être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS aux fins du présent Règlement ». L'article 4 oblige également les États Parties à mettre en place « les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement ».

---

<sup>1</sup> Voir les ressources utiles ci-après : Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights (<https://www.icj.org/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf>, consulté le 18 janvier 2023) ; Le principe de précaution. UNESCO, 2005 ([https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_fre), consulté le 25 janvier 2023) ; et Rapport de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement. Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, Assemblée générale des Nations Unies, 1992. Document A/CONF.151/26 (Vol. 1) (<https://www.un.org/french/events/rio92/aconf15126vol1f.htm>, consulté le 25 janvier 2023).

<sup>2</sup> Disponible à l'adresse [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/sps\\_f/spsagr\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/sps_f/spsagr_f.htm), consulté le 18 janvier 2023.

### *Synthèse des propositions d'amendements*

On trouve deux ensembles de propositions d'amendements à cet article. Le premier vise à indiquer clairement que le point focal national est une entité et non une personne, et obligerait les États Parties à adopter ou à adapter des textes législatifs de manière à doter les points focaux nationaux RSI de l'autorité et des ressources pour exercer leurs fonctions.

Un autre ensemble de propositions imposerait l'obligation aux États Parties de mettre en place une entité chargée de l'application globale du Règlement, et non pas seulement de la mise en œuvre de « mesures sanitaires », comme cela est requis de l'« autorité compétente ». Le positionnement institutionnel, l'organisation et le fonctionnement d'une telle autorité serait une question de souveraineté, chaque État Partie la structurant comme elle l'entend. Les coordonnées seraient communiquées à l'OMS, tout comme celles des points focaux nationaux RSI sont communiquées et régulièrement mises à jour.

### *Recommandations techniques*

Le Comité appuie les propositions d'amendements relatives aux points focaux nationaux RSI et juge que ces propositions permettent de clarifier encore leur rôle et d'en améliorer le fonctionnement.

La proposition d'amendement tendant à créer une « autorité nationale compétente en matière de RSI » créerait une nouvelle fonction, qui pourrait être assurée par une nouvelle entité. Ainsi, cet article engloberait trois fonctions : le point focal national RSI ; les autorités compétentes telles que définies à l'article 1, dont les fonctions spécifiques sont décrites à l'article 22 ; et une « autorité nationale compétente en matière de RSI », suivant la recommandation du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19, qui serait chargée de veiller à ce que l'État Partie mette en œuvre ses obligations au titre du Règlement et que les rapports correspondants soient établis.

Le Comité relève les incohérences potentiellement inhérentes à la définition du terme « autorité compétente » à l'article 1, qui semble sous-tendre qu'une telle autorité aurait un rôle plus large (« une autorité responsable de la mise en œuvre et de l'application de mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement »), et prend note des fonctions exposées à l'article 22, qui semblent restreindre le rôle de l'« autorité compétente » aux seules mesures aux points d'entrée et à ce qui se rapporte aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport.

Pour clarifier ces distinctions, il pourrait être utile de restructurer cet article en trois paragraphes : un sur les points focaux nationaux RSI, qui regrouperait les propositions tendant à clarifier le rôle de ces derniers ; un sur les autorités compétentes, telles que définies à l'article 1 et dont le rôle est exposé à l'article 22 ; et un sur les « autorités nationales compétentes en matière de RSI ».

Pour éviter une confusion éventuelle avec l'« autorité compétente », déjà définie à l'article 1, le Comité suggère de remplacer « autorité nationale compétente en matière de RSI » par « autorité nationale ». En outre, à des fins de clarté et de cohérence, un libellé semblable à celui employé dans les propositions relatives aux points focaux nationaux RSI pourrait être ajouté en vue d'appuyer encore l'« autorité nationale » par les dispositions législatives nécessaires et d'instituer des obligations relatives à la communication des coordonnées à l'OMS et à leur mise à jour ultérieure. Enfin, le Comité suggère de supprimer la dernière partie de l'article 1 *bis* proposé, après « application globale du RSI », car on ne voit pas clairement à qui l'« autorité nationale » serait censée rendre des comptes et car il ne sera peut-être pas toujours possible en pratique d'assurer la responsabilisation dans tous les États Parties.



Si l'on amende cet article, il faudra peut-être aussi apporter les modifications suivantes à l'article 1 : réviser la définition donnée du point focal national RSI de manière à établir plus clairement encore qu'il s'agit d'une entité et non d'une personne, réviser la définition du terme « autorité compétente » et ajouter une définition pour le terme « autorité nationale ».

## TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

### *Article 5 – Surveillance*

L'article 5 dispose que les États Parties doivent acquérir, renforcer et maintenir les capacités de surveillance nécessaires pour détecter, évaluer, notifier et déclarer les événements comme indiqué à l'annexe 1, fixe les délais qui s'appliquent pour le respect de ces obligations, et prévoit l'établissement d'un plan à cet égard, dont la mise en œuvre doit faire l'objet d'un rapport annuel à l'OMS. Il y est également exigé de l'OMS qu'elle aide les États Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir ces capacités. Enfin, il donne mandat à l'OMS pour assurer ses fonctions de surveillance et pour évaluer le risque de propagation internationale de maladies et les entraves au trafic international pouvant en découler. Il établit un lien entre l'utilisation de ces informations et les dispositions des articles 11 et 45 et de l'annexe 1 A.

L'évaluation des propositions d'amendements à cet article est regroupée en cinq thèmes : A. Mécanisme d'examen des capacités (désigné par le terme « examen sanitaire périodique universel ») ; B. Assistance au renforcement des capacités de surveillance ; C. Décision de l'Assemblée de la Santé sur la prolongation des délais afférents aux capacités ; D. Établissement de critères d'alerte précoce et de critères d'évaluation des risques ; et E. Autorité centrale de coordination du secteur de la santé pour la surveillance et l'action. Chaque thème est analysé séparément ci-dessous.

#### **A. Mécanisme d'examen des capacités (examen sanitaire périodique universel)**

##### *Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition d'amendement au paragraphe 1 introduit une disposition prévoyant un examen périodique de la capacité de surveillance dans le cadre d'un mécanisme, appelé « examen sanitaire périodique universel », qui doit remplacer l'évaluation externe conjointe utilisée par certains États Parties, sur une base volontaire, depuis 2016.

##### *Recommandation technique*

Les considérations suivantes du Comité partent du principe que les propositions d'amendements relatives à un « examen sanitaire périodique universel » renvoient en réalité à l'« examen universel de l'état de santé et de préparation », une initiative lancée par l'OMS en 2021 en tant que mécanisme d'examen par les pairs volontaire, transparent et dirigé par les États Membres, qui vise à instaurer un dialogue intergouvernemental régulier entre les États Membres en ce qui concerne leurs capacités nationales respectives de préparation aux situations d'urgence.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Voir <https://www.who.int/emergencies/operations/universal-health---preparedness-review#:~:text=Universal%20Health%20and%20Preparedness,capacities%20for%20health%20emergency%20preparedness> (en anglais seulement, consulté le 23 janvier 2023).

Le Comité comprend l'esprit de cette disposition en ce qui concerne le renforcement de la responsabilité mutuelle et de la transparence aux fins de la mise en œuvre du Règlement. L'article 54.1 dispose qu'il appartient à l'Assemblée de la Santé de décider des modalités de présentation de rapports sur le fonctionnement du Règlement, et, de l'avis du Comité, ces rapports peuvent éventuellement inclure des mécanismes de suivi et d'évaluation.

Suite à la résolution WHA61.2 (2008),<sup>1</sup> dans laquelle l'Assemblée a décidé qu'un rapport annuel unique sur la mise en œuvre du Règlement serait établi pour les États Parties et pour le Directeur général, le Secrétariat a mis au point un outil d'autoévaluation pour l'établissement de rapports annuels par les États Parties (outil SPAR), lequel est actuellement le seul mécanisme obligatoire d'établissement de rapports pour les États Parties.<sup>2</sup> L'évaluation extérieure conjointe a été et demeure l'une des approches volontaires, dans le cadre plus large du cadre de suivi et d'évaluation du RSI de l'OMS.<sup>3</sup>

Au moment de la rédaction du présent rapport, l'examen universel de l'état de santé et de préparation n'avait pas encore été approuvé par les États Membres et faisait encore l'objet d'essais pilotes. L'OMS a créé un groupe consultatif technique sur cette question<sup>4</sup> et a fourni un appui aux essais pilotes menés dans quatre pays.<sup>5</sup> Le fait d'introduire un nouveau mécanisme d'examen obligatoire et de remplacer un mécanisme volontaire tel que l'évaluation extérieure conjointe par un mécanisme obligatoire qui, à ce stade, est encore en phase pilote (l'examen universel de l'état de santé et de préparation) introduirait une certaine rigidité dans le futur système d'établissement de rapports (notamment car ce Comité n'est nullement en mesure de prédire dans quelle mesure les États vont prendre part à l'examen universel de l'état de santé et de préparation ou le soutenir). Le Comité note que, même si le mécanisme proposé s'efforce de promouvoir la transparence et la responsabilisation, il serait prématuré d'intégrer à un instrument juridiquement contraignant un mécanisme d'examen collégial qui est actuellement en phase pilote. En outre, le Comité ne voit pas pourquoi un mécanisme d'établissement de rapports évaluant un large éventail de capacités, comme celui proposé aujourd'hui avec l'examen universel de l'état de santé et de préparation, apparaîtrait seulement à l'article 5, qui porte seulement sur les capacités de surveillance.

Dans le même temps, le Comité note qu'il existe des propositions visant à amender également l'article 54, ainsi que des propositions de nouveaux articles sur la conformité et la responsabilisation, qui prévoient une plus grande souplesse et des approches plus larges que les États Parties pourraient utiliser pour assurer la responsabilisation et la conformité (voir l'analyse des articles connexes au Titre IX).

---

<sup>1</sup> Disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-fr.pdf), consulté le 23 janvier 2023.

<sup>2</sup> Outil d'autoévaluation pour l'établissement de rapports annuels par les États Parties (who.int), disponible à l'adresse <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework/states-parties-self-assessment-annual-reporting>, consulté le 23 janvier 2023.

<sup>3</sup> Disponible à l'adresse <https://extranet.who.int/sph/ihr-monitoring-evaluation>, consulté le 23 janvier 2023.

<sup>4</sup> Site Web du Groupe consultatif technique pour l'examen universel de l'état de santé et de préparation : <https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-for-universal-health-and-preparedness-review#cms> (en anglais seulement, consulté le 23 janvier 2023).

<sup>5</sup> Rapport de la quatrième réunion du Groupe consultatif technique pour l'examen universel de l'état de santé et de préparation, juillet 2022 (<https://www.who.int/publications/m/item/universal-health-and-preparedness-review-technical-advisory-group-meeting-report-18-July-2022>, consulté le 19 janvier 2023).

Pour conclure, d'autres mécanismes liés à l'établissement de rapports sur la mise en œuvre du Règlement devraient sans doute être abordés dans le cadre de l'article 54, en tirant parti de la souplesse qu'offre celui-ci. Si l'Assemblée de la Santé décide d'approuver la présentation de rapports sur l'examen universel de l'état de santé et de préparation, les séries de propositions d'amendements qui le concernent pourraient être examinées.

## **B. Assistance au renforcement des capacités de surveillance**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les propositions relatives à la dernière partie du paragraphe 1 du présent article imposent à l'OMS, y compris aux bureaux régionaux, l'obligation de fournir ou de faciliter la fourniture d'une assistance technique, y compris de ressources financières, pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités. Ces propositions établissent un lien entre les conclusions du mécanisme d'examen proposé, examiné à la section A ci-dessus, et l'obligation faite à l'OMS et à ses bureaux régionaux de fournir une assistance technique et financière. En outre, les propositions de modification du paragraphe 3 imposent aux États Parties « développés » comme à l'OMS l'obligation d'aider « tout » État Partie à renforcer et à maintenir ses principales capacités.

### *Recommandation technique*

Afin de rationaliser le texte du RSI et d'en synthétiser la teneur, toute proposition concernant la coopération, la collaboration et l'aide serait en principe mieux placée sous l'article 44 et devrait être harmonisée avec les autres propositions d'amendements à l'article 44.

La justification donnée pour ces amendements – qui viseraient à faire en sorte que, grâce à la coopération et à la collaboration, tous les pays puissent acquérir, renforcer et maintenir leurs principales capacités – est en adéquation avec la portée du Règlement et avec le rôle de l'OMS, tel qu'il est consacré dans sa Constitution.<sup>1</sup>

Indépendamment des propositions d'amendements à l'article 3 (consistant par exemple à faire référence à des responsabilités communes mais différenciées), l'introduction d'une obligation d'assistance par les pays à revenu élevé pourrait entrer en tension avec le principe actuel d'application universelle figurant à l'article 3, même si elle pourrait être conforme à l'article 44.

Enfin, le Comité fait une observation d'ordre structurel, relevant que le fait d'envisager l'assistance comme étant assurée quoi qu'il en soit, alors que, selon la formulation acceptée/établie, celle-ci se ferait « sur demande », pourrait nécessiter de nouvelles discussions au sein du Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) et parmi les États Parties, sachant que l'article 2 de la Constitution dispose que l'OMS doit « aider les gouvernements, sur leur demande, à renforcer leurs services de santé ».

Le Comité note que le Règlement ne donne actuellement aucune définition des pays « développés » ni des pays « en développement » et que les États Parties doivent en outre examiner si ce libellé est à même de résister à l'épreuve du temps.

---

<sup>1</sup> Documents fondamentaux, 49<sup>e</sup> éd., 2020 ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf#page=6](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf#page=6), consulté le 19 janvier 2023).

## C. Décision de l'Assemblée de la Santé sur la prolongation des délais afférents aux capacités

### *Synthèse des propositions d'amendements*

La proposition d'amendement au paragraphe 2 prolonge le calendrier prévu par ce paragraphe pour autoriser une prolongation des délais pour s'acquitter des obligations prévues au paragraphe 1, en introduisant l'obligation pour le Directeur général de renvoyer cette question à l'Assemblée de la Santé pour décision.

### *Recommandation technique*

Le Comité d'examen sur un deuxième délai supplémentaire pour la mise en place de capacités nationales de santé publique et sur l'application du RSI<sup>1</sup> (Comité d'examen sur un deuxième délai supplémentaire) a été chargé de conseiller le Directeur général sur les progrès accomplis dans l'application de cet article et plus particulièrement sur les demandes des États Parties concernant la deuxième prolongation (2014-2016) pour mettre en place les capacités de base précisées à l'annexe 1 du Règlement. On pourrait donc soutenir que les délais prévus par ce paragraphe auraient alors expiré. Toutefois, les propositions d'amendements s'appliqueraient à tout nouvel État Partie et, si elles étaient adoptées sous cette forme, obligeraient tout nouvel État Partie au Règlement à appliquer, pour leurs prises de décision, des normes différentes que celles suivies par les États Parties précédents.

Le Comité note que de nombreuses propositions visant à modifier les capacités requises des États Parties figurent à l'annexe 1 du Règlement. L'annexe 1 donne des informations détaillées sur les principales capacités requises pour la surveillance et l'action, telles qu'exposées aux articles 5 et 13 (lesquels font eux-mêmes l'objet de propositions d'amendements) ; ainsi que les points d'entrée désignés établis à l'article 19 (lui aussi visé par des propositions d'amendements). Les articles 5, 13 et 19 précisent également les délais dans lesquels les États Parties doivent acquérir, renforcer et maintenir ces principales capacités (à savoir : dans les cinq ans, avec une possibilité de prolongation de deux ans et, dans des circonstances exceptionnelles, de deux années supplémentaires).

Plusieurs propositions d'amendements à l'annexe 1 reviennent à élargir de façon potentiellement notable la nature et la portée des obligations. Compte tenu de ce qui précède, le Comité recommande que, si des amendements sont apportés aux obligations de fond énoncées à l'annexe 1, les États Parties devraient également examiner si d'autres amendements doivent également comporter des exigences de calendrier. Le Comité tient compte du fait que le Comité d'examen sur un deuxième délai supplémentaire a conclu que « [l]es efforts consentis pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités prévues par le RSI doivent être considérés comme une activité permanente dans tous les pays. »<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Document EB136/22 Add.1 (2015) (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_22Add1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-fr.pdf), consulté le 19 janvier 2023).

<sup>2</sup> Rapport du Comité d'examen sur le deuxième délai supplémentaire pour la mise en place de capacités nationales de santé publique et sur l'application du RSI (2014) (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_22Add1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-fr.pdf), consulté le 19 janvier 2023), adopté par la résolution WHA68.5 (2015) (disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68-REC1/A68\\_2015\\_REC1-fr.pdf#page=38](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-fr.pdf#page=38), consulté le 19 janvier 2023).

## D. Critères d'alerte précoce et critères d'évaluation des risques

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Aux paragraphes 4 et 5, les propositions d'amendements tendent notamment à demander à l'OMS de recueillir les informations relatives aux événements et d'évaluer ces événements « sur la base de critères d'évaluation des risques » régulièrement mis à jour et convenus avec les États Parties. Dans une proposition, il est expressément demandé à l'OMS de traiter les informations reçues en vertu dudit paragraphe, non pas « avec une partie externe », mais seulement avec les États Parties, à moins que ces informations ne soient déjà publiées au titre de l'article 11.

### *Recommandation technique*

Ces propositions soulèvent, pour l'OMS, des problématiques de gestion et d'ordre opérationnel concernant les alertes lancées face aux risques pour la santé publique. Le Comité note que, même si plusieurs États Parties ont proposé que l'OMS soit tenue d'élaborer des critères d'alerte précoce pour évaluer les risques, il est essentiel de conserver de la souplesse en différentes circonstances.

Le Comité note que les États parties ont déjà accès à des informations régulièrement mises à jour sur la plateforme sécurisée du site d'information sur les événements de l'OMS. Les informations publiées sur la plateforme, liées à une série de critères, constituent une forme d'évaluation des risques et d'alerte.

Le Comité note également que l'OMS a élaboré le manuel intitulé *Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events* pour aider les autorités nationales et son personnel à procéder à une évaluation rapide des risques liés à tout type d'aléas et qu'elle utilise une approche semblable pour mener ses évaluations des risques pour les événements susceptibles de devenir des USPPI.<sup>1</sup> Le Comité recommande aux États Parties de se référer aux systèmes et aux manuels pertinents existants, tels que ceux mentionnés ci-dessus, pour éclairer les discussions sur les propositions d'amendements.

Des éclaircissements supplémentaires concernant la terminologie proposée et les liens avec l'annexe 2 sont nécessaires. Ni l'« évaluation des risques » ni l'« alerte précoce » ne sont actuellement définies dans le Règlement, et on peut soutenir que de nouvelles définitions à cet effet, au titre de l'article 1, pourraient être nécessaires si une forme de modification englobant ce groupe d'amendements était adoptée.

Dans le même temps, une question fondamentale est celle de savoir dans quelle mesure la définition du terme « évaluation des risques » doit être détaillée en vue de son intégration au Règlement. Le Comité note que toute inclusion de critères ou autres éléments de définition pourraient faire que le cadre manque de souplesse et ne permette pas de tenir compte du contexte, ce qui pourrait avoir des conséquences négatives inattendues.

Enfin, ce groupe d'amendements sur la notion d'« alerte précoce » doit être examiné avec les propositions d'amendement à l'article 12, en rapport avec la création d'un niveau d'alerte « intermédiaire » ou « régional ».

---

<sup>1</sup> WHO Manual for rapid risk assessment of acute public health events, 2012 (<https://www.who.int/publications/i/item/rapid-risk-assessment-of-acute-public-health-events>, consulté le 19 janvier 2023).

## **E. Autorité de coordination centrale du secteur de la santé pour la surveillance et l'action**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Un nouveau paragraphe 5 propose de souligner et de consolider la place centrale du secteur de la santé (à savoir, les autorités sanitaires) comme principal secteur chargé de la coordination des activités interinstitutions en matière de surveillance et d'action.

### *Recommandation technique*

Cette proposition d'amendement est constructive en cela qu'elle vise à promouvoir une meilleure coordination des activités de surveillance et de l'action en plaçant le secteur de la santé au cœur de la coordination. Cependant, cette disposition pourrait s'avérer trop prescriptive pour les pays et ne pas rendre compte des différences entre leurs structures gouvernementales internes, ni de la répartition des responsabilités et des niveaux de ressources. Si les États Parties souhaitent donner suite à cette disposition, il serait peut-être plus judicieux de l'associer à la proposition faite à l'article 4 de désigner une « autorité nationale » responsable de la mise en application de toutes les obligations des États Parties au titre du Règlement.

### *Article 6 – Notification*

Cet article prévoit l'obligation pour les États Parties de notifier à l'OMS les événements susceptibles de constituer une USPP, au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Il énumère également les informations relatives à l'événement que les États Parties sont tenus de communiquer à l'OMS au moment de la notification de l'événement et après.

Les propositions d'amendements à cet article sont regroupées et analysées suivant cinq thèmes : A. Application de l'annexe 2 et communication à l'OMS ; B. Notification par l'OMS aux organismes internationaux compétents ; C. Partage des données sur les séquences génétiques ; D. Non-divulgaration par l'OMS des informations notifiées à des Parties en conflit ; et E. Explication des liens entre l'article 45 et l'article 6.

## **A. Application de l'annexe 2 et communication à l'OMS**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Ce groupe de propositions d'amendements au paragraphe 1 vise à fixer le délai dans lequel les États Parties doivent évaluer les événements qui surviennent sur leur territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Un ensemble de propositions d'amendements tend à ce que ce délai soit précisé au début de la phrase, tandis qu'un autre ensemble de propositions indique ce délai à la fin de la première phrase : dans les 48 heures suivant la réception par les points focaux nationaux RSI d'informations sur l'événement. En outre, une autre série de propositions d'amendements ajoute, à la première ligne du paragraphe 2, les mots « par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose » pour préciser que chaque État Partie est tenu de continuer à communiquer des informations à l'OMS après la notification.

### *Recommandation technique*

Ces propositions d'amendements réitèrent effectivement les obligations déjà énoncées au paragraphe 6.a) de l'annexe 1 A, selon lesquelles les États Parties doivent avoir la capacité « d'évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ». Cependant, il est à noter que les obligations en matière d'évaluation des événements incombent à l'État Partie et que les points focaux nationaux RSI ne sont que le canal de communication avec l'OMS. Par conséquent, l'évaluation d'un événement par un État Partie, y compris dans un délai déterminé, n'est pas nécessairement subordonnée à la réception d'informations relatives à l'événement par le point focal national RSI. Ce groupe d'amendements précise une obligation cruciale pour la fonction d'alerte du Règlement, qui peut nécessiter une reformulation mineure pour clarifier son emplacement et déterminer s'il convient d'utiliser « dans les 48 heures » ou « 48 heures après ».

L'ajout à la première ligne du paragraphe 2 ne semble pas nécessaire puisque cette information est déjà mentionnée au paragraphe 1. Nonobstant ce délai, il convient de préciser que les États Parties qui ne sont pas en mesure de notifier un événement, ou qui dépassent ce délai de 48 heures, doivent le faire le plus rapidement possible par la suite.

## **B. Notification par l'OMS aux organismes internationaux compétents**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Ce groupe de propositions d'amendements à la dernière partie du paragraphe 1 vise à élargir la liste des organisations intergouvernementales auxquelles l'OMS devrait, à son tour, notifier les événements – selon les notifications reçues des États Parties –, en plus de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), déjà inscrite, en ajoutant « l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) ou d'autres entités des Nations Unies intéressées ».<sup>1</sup>

### *Recommandation technique*

Le but de ce groupe d'amendements est compréhensible, car il semble qu'il s'agit de favoriser l'échange d'informations pour des événements qui peuvent relever de la compétence d'autres organisations et être particulièrement pertinents pour l'application de l'approche « Une seule santé ».<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Le 28 mai 2022, l'Organisation fondée sous le nom d'Office international des épizooties (OIE), puis connue sous le nom d'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), a annoncé le changement de son sigle, qui est désormais OMSA (<https://www.woah.org/fr/lorganisation-mondiale-de-la-sante-animale-lance-sa-nouvelle-identite-institutionnelle/>, consulté le 20 janvier 2023).

<sup>2</sup> Disponible à l'adresse <https://www.who.int/fr/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health> (consulté le 20 janvier 2023).

Il convient de noter qu'en plus du protocole d'accord quadripartite signé par la FAO, l'OMSA (anciennement OIE), le PNUE et l'OMS en avril 2022,<sup>1</sup> un mécanisme de coordination et de collaboration entre ces trois organisations a été mis en place en 2006 – le Système mondial conjoint FAO-OIE-OMS d'alerte rapide et d'intervention pour les maladies et les risques émergents à l'interface entre l'être humain, l'animal et les écosystèmes (GLEWS+).<sup>2</sup> Ce mécanisme prévoit déjà des évaluations conjointes des risques et propose des options de gestion des risques.

Le Comité estime que la formulation « les entités nationales et les institutions des Nations Unies intéressées » n'est pas assez claire car elle n'indique pas précisément quelles autres entités des Nations Unies sont concernées par cette disposition. En outre, le Comité estime qu'il est prudent de mener des consultations avec toute organisation intergouvernementale et tout organisme international dont le nom est destiné à être mentionné dans un éventuel amendement à l'article. Par souci de cohérence, il n'est pas nécessaire d'ajouter immédiatement la notification aux « entités nationales intéressées », car cela est déjà prévu à l'article 11.

## C. Partage des données sur les séquences génétiques

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Un grand groupe de propositions d'amendements au paragraphe 2 présentées par plusieurs États Parties introduit l'obligation pour les États Parties de partager avec l'OMS les données sur les séquences génétiques (bien que des formulations différentes soient utilisées dans différentes propositions) et, dans certains cas, de partager également des données supplémentaires. Une proposition d'amendement nuance cette obligation en la liant aux capacités des États Parties et à la législation nationale en vigueur. Selon une autre proposition figurant dans un nouveau paragraphe 3, les données sur les séquences génétiques ne sont pas nécessaires et le partage de ces données est subordonné à l'existence d'un mécanisme opérationnel d'accès et de partage des avantages convenu par les États Parties. Enfin, une proposition figurant à la fin du paragraphe 2 fait obligation à l'OMS de partager les informations reçues en application de ce paragraphe avec tous les États Parties dans le cadre de la recherche et à des fins d'évaluation des risques.

### *Recommandation technique*

Le Comité prend acte de l'importance et de la raison d'être d'un accès rapide aux données sur les séquences génétiques, car dans le monde d'aujourd'hui, celles-ci deviennent de plus en plus pertinentes pour l'identification et la caractérisation rapides des agents pathogènes et l'élaboration de mesures de riposte. Le Comité note également, comme indiqué dans plusieurs propositions d'amendements, la nécessité pour tous les pays d'accéder de manière équitable aux mesures de riposte élaborées lors d'un événement de santé publique. Il recommande donc aux États Parties de définir un mécanisme multilatéral cohérent, fondé sur des principes, efficace et pragmatique pour les données sur les séquences génétiques et le partage des avantages. À cet égard, il faut veiller à la cohérence avec le Protocole de Nagoya relatif à la Convention sur la diversité biologique, auquel de nombreux États Parties au Règlement sanitaire international (2005) sont également parties. Le Comité a également examiné le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) à titre d'exemple de collaboration multilatérale

---

<sup>1</sup> Disponible à l'adresse [https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration) (consulté le 20 janvier 2023).

<sup>2</sup> Disponible à l'adresse <http://www.glews.net/> (consulté le 20 janvier 2023).



dans ce domaine.<sup>1</sup> De plus, une normalisation de la terminologie peut être justifiée (il faudrait, par exemple, faire un choix entre « données génomiques » plutôt que « données de séquençage génétique » ; le Comité recommande l'utilisation de l'expression « données sur les séquences génétiques »).

Le groupe d'amendements qui obligent les États Parties à partager les données sur les séquences génétiques est globalement approprié et la formulation « les données sur les séquences génétiques si elles sont disponibles » semble être la plus claire. Toutefois, le Comité note que le partage des données sur les séquences génétiques se fait actuellement par le biais de bases de données publiques qui ne sont pas régies par l'OMS mais auxquelles l'Organisation a accès. En outre, le partage de données sur les séquences génétiques par le biais de ces bases de données n'est pas directement associé aux États Parties (autorités nationales) en tant que tels.

En ce qui concerne les propositions d'amendements visant à ajouter des informations, notamment « des données épidémiologiques et cliniques, ainsi que des données microbiennes et génomiques en cas de survenue d'un événement causé par un agent infectieux », le Comité estime que cette demande d'informations supplémentaires peut rendre la notification plus contraignante et donc la compromettre.

La proposition qui subordonne l'obligation de partage à la disponibilité et aux cadres juridiques nationaux en vigueur peut entraîner des difficultés pour les États Parties au cours des négociations, car ils doivent décider si l'obligation de partage des données sur les séquences génétiques n'est soumise à aucune autre limite que la disponibilité.

Enfin, la proposition introduisant une obligation pour l'OMS de communiquer à tous les États Parties les informations reçues au titre de l'article 6 selon des modalités qui seront adoptées par l'Assemblée de la Santé, et dans le but de favoriser la recherche et l'évaluation liées aux événements, soulève des questions de cohérence avec la portée et l'objectif du Règlement. En effet, la proposition limite la communication d'informations à la riposte, à l'évaluation et à la recherche en rapport avec un risque pour la santé publique au titre de l'article 11. Le Comité note qu'à l'heure actuelle, le Règlement sanitaire international (2005) est un instrument axé sur la propagation internationale des maladies et, surtout, son impact potentiel sur les voyages et le commerce. Cependant, le texte proposé semble promouvoir la recherche tout en imposant simultanément une exigence procédurale qui peut différer ou retarder l'application de cet amendement, ou tout simplement rendre cet amendement caduc.

## **D. Non-divulgarion par l'OMS d'informations notifiées à des Parties en conflit**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

La proposition figurant dans le nouveau paragraphe 3 interdit à l'OMS de divulguer les informations notifiées en vertu de l'article 6 à des Parties en conflit.

---

<sup>1</sup> Disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/pip/pdf\\_files/pandemic-influenza-preparedness-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-fr.pdf) (consulté le 20 janvier 2023).

### ***Recommandation technique***

Cette proposition n'est pas claire, car elle ne précise pas quels types de circonstances cette disposition est censée couvrir, et elle pose également des problèmes d'applicabilité. Plus fondamentalement, cette disposition est incompatible avec les principes énoncés à l'article 3 du Règlement, en particulier l'« application universelle » du Règlement, quel que soit le rôle des États Parties dans d'autres sphères internationales. En outre, aux termes de l'article 11, il n'est pas possible d'exclure certains États Parties lors d'un échange d'informations par l'OMS.

## **E. Application de l'article 45 à l'article 6**

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Un autre nouveau paragraphe 3 propose que les dispositions de l'article 45 s'appliquent aux notifications faites en vertu de l'article 6.

### ***Recommandation technique***

Bien que la proposition d'amendement soit conforme au Règlement, elle n'est pas nécessaire puisque l'article 45 s'applique déjà à tous les échanges d'informations entre les États Parties et l'OMS, et entre États Parties.

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

L'article 7 précise que tout événement de santé publique inattendu ou inhabituel doit être porté à la connaissance de l'OMS, quelle qu'en soit l'origine ou la source. Ce faisant, il réitère l'obligation d'appliquer intégralement les dispositions de l'article 6.

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

La proposition d'amendement introduit l'obligation pour les États Parties de mettre à la disposition de l'OMS, le cas échéant, « le matériel génétique et d'origine microbienne ainsi que les échantillons » liés à l'événement notifié et suggère que cela soit fait rapidement. L'État Partie qui propose cet amendement note que cette proposition est présentée « sans préjudice de discussions et de réflexions ultérieures sur la place à accorder à cette question eu égard au Règlement et à l'accord sur les pandémies ».

### ***Recommandation technique***

La proposition d'amendement introduit une référence aux « échantillons », qui ne figure pas dans des propositions similaires visant à amender l'article 6. Le Comité note que le matériel génétique et les échantillons sont importants pour les événements susceptibles de constituer une USPP. Toutefois, exiger le partage d'échantillons et le transfert de matériel génétique à l'OMS peut soulever des questions de mandat, de capacités et de responsabilités de l'Organisation. Parallèlement, le partage des avantages doit être abordé à la lumière des dispositions de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya.

Le Comité estime que la proposition exigeant la mise à disposition de l’OMS de matériels et d’échantillons liés à l’événement notifié « au plus tard (...) heures après la disponibilité desdits matériels et échantillons » est peu pratique et peut être impossible à mettre en œuvre compte tenu des obligations juridiques et de la logistique. Si cette proposition est retenue, le Comité estime qu’un libellé indiquant que ce partage a lieu « dès que possible » serait peut-être plus utile.

Étant donné que l’effet de cette proposition d’amendement repose principalement sur l’article 6, auquel l’article 7 fait déjà référence, celle-ci fait essentiellement double emploi. Si cette proposition d’amendement est retenue, une terminologie cohérente devrait être utilisée pour tous les types d’informations énumérés aux articles 6 et 7, y compris en ce qui concerne la question de l’accès et du partage des avantages.

#### *Article 8 – Consultation*

L’article 8 laisse aux États Parties la possibilité de consulter l’OMS au sujet d’événements de santé publique qui ne répondent pas aux critères d’une notification au titre de l’article 6 et de l’annexe 2. Cette disposition favorise l’ouverture d’un dialogue entre les États Parties et l’OMS – elle ne se limite pas aux événements pour lesquels on ne dispose pas de suffisamment d’informations (par exemple, lorsqu’il est répondu positivement à certaines parties de l’instrument de décision figurant à l’annexe 2 mais que la réponse finale à la notification est négative).

#### *Synthèse des propositions d’amendements*

Les propositions d’amendements précisent les circonstances dans lesquelles la consultation doit avoir lieu et prévoient un délai pour l’échange d’informations.

#### *Recommandation technique*

Le Comité note que, dans la pratique, l’article 8 est rarement appliqué explicitement. Les propositions d’amendements consistent à remplacer, à l’article 8, le terme « peut » suivi d’un verbe à l’infinitif par le même verbe au présent de l’indicatif. Ainsi, la disposition peut rendre les choses plus claires en créant une obligation juridique certaine. Toutefois, le Comité estime que cette modification rend obligatoires les consultations informelles actuelles, mais seulement dans un nombre limité de cas où on ne dispose pas de suffisamment d’informations, ce qui change fondamentalement la nature de l’article 8 et peut avoir pour conséquence que des événements qui seraient autrement communiqués à l’OMS ne soient pas portés à sa connaissance par les États Parties.

Le Comité a connaissance de situations dans lesquelles un État Partie a envisagé d’appliquer l’article 8 lors d’événements pour lesquels on disposait de suffisamment d’informations pour renseigner l’instrument de décision, mais où il y a eu trois réponses négatives et une réponse positive. Cela signifiait que l’événement ne devait pas être notifié en vertu de l’article 6, mais que l’État Partie avait néanmoins la possibilité de choisir de communiquer ou non des informations à l’OMS en application de l’article 8. Cette souplesse peut être bénéfique à la fois pour l’État Partie consultant et pour que l’OMS ait connaissance de la situation.

En résumé, le Comité reconnaît qu'il existe une zone grise dans laquelle un État Partie peut procéder à une évaluation dont les conclusions sont incertaines, alors qu'il a néanmoins besoin d'informations précises en temps voulu à ce moment-là. Les États Parties peuvent, notamment, éviter de limiter les informations qui conduisent à une consultation en remplaçant les verbes au présent de l'indicatif par le terme « devraient » suivi du même verbe à l'infinitif et en omettant le reste des propositions d'amendements de cet article.

#### *Article 9 – Autres rapports*

Cet article permet à l'OMS de tenir compte de rapports provenant d'autres sources que la notification, d'évaluer ces rapports et de communiquer les informations à l'État Partie où l'événement est censé s'être produit. Il réitère également l'obligation pour l'OMS de consulter l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et de s'efforcer de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10, avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition d'amendement au paragraphe 1 de cet article supprime l'obligation pour l'OMS de consulter l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et de vérifier ces informations auprès de lui.

La deuxième proposition d'amendement, consistant en un nouveau paragraphe 3, introduit la possibilité pour l'OMS de conseiller les États Parties sur des approches et des modes de traitement des informations sanitaires.

#### *Recommandation technique*

Cet article et les propositions d'amendements doivent être lus en même temps que les articles 10 et 11 et les propositions d'amendements qui s'y rapportent.

La proposition d'amendement au paragraphe 1 aurait pour but de permettre à l'OMS d'évaluer plus vite les risques. Toutefois, l'OMS a encore besoin d'informations précises pour évaluer les risques. Supprimer l'obligation pour l'OMS de vérifier les informations qu'elle a reçues dans d'autres rapports auprès de l'État Partie dans lequel l'événement est censé se produire risque de réduire la disponibilité d'informations pertinentes à examiner, ce qui peut également avoir une incidence sur les relations entre l'OMS et l'État Partie. Des problèmes d'applicabilité peuvent aussi se poser, car sans dialogue avec l'État Partie, il n'est pas toujours possible d'obtenir des informations fiables sur l'événement.

La suppression des consultations avec les États Parties pose également la question de savoir comment prévenir les conséquences négatives des informations fausses et trompeuses. Il est possible d'édulcorer l'amendement en supprimant uniquement l'expression « avant de prendre quelque mesure que ce soit » pour permettre à l'OMS d'agir en se fondant sur d'autres rapports lorsque la situation a un caractère d'urgence et nécessite d'agir immédiatement. Une autre question qui n'est pas abordée dans le texte existant ou dans les amendements concerne l'obligation pour l'OMS de prendre des mesures raisonnables pour protéger la confidentialité de ses sources.

Le deuxième amendement n'indique pas clairement ce qui est proposé exactement. Par exemple la nature des recommandations n'est pas claire et s'applique vraisemblablement aux informations relatives au paragraphe 2, plutôt qu'à la vérification au titre du paragraphe 1. En outre, il est possible de mentionner que l'OMS utilise des lignes directrices pour le traitement des informations sanitaires, mais ceci est probablement inutile, car l'OMS se référera à ces lignes directrices en fonction des circonstances.

#### *Article 10 – Vérification*

L'article 10 dispose que l'OMS demande aux États Parties de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations sur les événements et fixe les délais dans lesquels les États Parties doivent répondre à ces demandes de vérification. Il prévoit également que, lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle est tenue de proposer de collaborer avec les États Parties concernés 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. Enfin, si l'offre de collaboration n'est pas acceptée, l'article donne à l'OMS la possibilité, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, de communiquer à d'autres États Parties les informations dont elle dispose, en tenant compte des vues de l'État Partie concerné. Cet article est lié aux articles 6, 8, 9 et 12.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les 11 propositions d'amendements précisent les délais dans lesquels l'OMS peut demander aux États Parties de vérifier un événement et comportent des modifications concernant les obligations de l'OMS et des États Parties relatives à la collaboration proposée, notamment l'obligation pour les États Parties d'accepter ou de refuser de telles propositions de collaboration et de justifier tout refus.

#### *Recommandation technique*

Ces propositions d'amendements semblent viser à établir de nouveaux paramètres pour le processus de vérification des événements, en particulier afin de favoriser les échanges d'informations plus rapides entre l'OMS et les États Parties. Cependant, certains des amendements sont trop détaillés et normatifs et entraîneraient un alourdissement inutile de la charge de travail tant pour les États Parties que pour l'OMS.

L'OMS reçoit de nombreux rapports et surveille simultanément de nombreux événements et risques pour la santé publique. L'introduction d'une obligation pour l'OMS de proposer de collaborer avec les États Parties pour chaque cas dans les 24 heures peut être irréaliste et ne serait pas compatible avec le délai laissé aux États Parties pour répondre à l'OMS, tel qu'énoncé aux paragraphes 2.a) et 2.b). L'expression « dès que possible » est peut-être préférable. En revanche, les États Parties ont la capacité de faire face eux-mêmes à de nombreux événements et risques pour la santé publique, et la collaboration peut tout simplement ne pas être nécessaire.

Au paragraphe 2, la référence à l'article 9 ne devrait pas être supprimée, car cette disposition facilite également les vérifications.

Dans le nouveau paragraphe 3 *bis*, les délais de 24/48 heures risquent d'être irréalistes car, bien souvent, l'examen d'une proposition de collaboration, l'obtention d'une approbation administrative au niveau approprié et la réponse par un État Partie est un processus en plusieurs étapes. Des facteurs tels que la gouvernance des niveaux infranationaux et les considérations intersectorielles, ainsi que la nature évolutive de l'événement et de nouvelles informations sur les priorités d'intervention peuvent également rendre impossible le respect de délais courts.

L'une des propositions d'amendements au paragraphe 4, tout en restant nuancée par l'expression « lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique », supprime la possibilité pour l'OMS (remplacement de « peut » par le verbe au présent de l'indicatif) de partager des informations avec d'autres États Parties et, ce faisant, réduit la marge de manœuvre dont dispose l'Organisation pour tenir compte de la situation générale. L'amendement qui supprime l'obligation pour l'OMS de tenir compte des vues des États Parties sur le territoire desquels l'événement survient pourrait accélérer le processus, mais peut-être au détriment d'une confiance durable entre l'OMS et les États Parties.

Dans l'ensemble, les amendements sont clairs et visent à promouvoir la transparence, l'échange rapide d'informations et l'aide pour agir en cas d'événement qui constitue une USPPI. Cependant, il peut y avoir des conséquences négatives imprévues, comme l'entrave à la collaboration de bonne foi et à la confiance, qui rendent bon nombre des amendements inapplicables. C'est notamment le cas pour les propositions visant à imposer des délais prescriptifs pour la présentation et l'examen des offres d'assistance, les conséquences de la non-acceptation des propositions de collaboration et pour la suppression de l'obligation de tenir compte des vues des États Parties sur le territoire desquelles l'événement survient.

La vérification est un processus technique et devrait être distinguée des exigences « à prendre ou à laisser » pour l'examen des propositions de collaboration. Bon nombre des amendements ont pour effet de donner à cet article une nature punitive plutôt que véritablement collaborative, ce qui peut être contre-productif.

#### *Article 11 – Communication d'informations par l'OMS*

L'article 11 contient des dispositions relatives aux obligations pour l'OMS de communiquer les informations sur les événements de santé publique et les risques pour la santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10. L'OMS est tenue d'utiliser les informations qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10 aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance. L'OMS est également tenue de communiquer des informations sur les événements de santé publique aux États Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales compétentes, de façon confidentielle, après vérification et consultation avec les États Parties sur le territoire desquels les événements surviennent. La communication de ces informations est soumise à des conditions précises, comme l'existence d'une USPPI, des données factuelles attestant une propagation internationale, des situations où les mesures de lutte ont peu de chances d'être efficaces, le manque de capacités d'intervention opérationnelle ou la nécessité de mesures de lutte internationales. L'OMS peut mettre ces informations à la disposition du public s'il existe déjà des informations dans le domaine public.

C'est sur la base de cet article que l'OMS a mis au point le site d'information sur les événements, une plateforme en ligne sécurisée permettant de partager des informations avec les points focaux nationaux et les organisations intergouvernementales compétentes. Actuellement, la plateforme n'est pas interactive – alors que l'OMS peut publier des informations sur cette plateforme, ses utilisateurs ne peuvent interagir ni avec l'OMS ni entre eux. Par exemple les États Parties ne peuvent ni publier de notifications ni échanger d'informations.

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition d'amendement au titre de l'article 11 met l'accent sur l'échange, plutôt que sur la simple communication d'informations.

Les propositions d'amendements aux paragraphes 1 et 2 élargiraient la portée des informations relatives aux événements que l'OMS est tenue de communiquer aux États Parties et incluraient les informations disponibles dans le domaine public, dont la « validité » est censée être « dûment évaluée » par l'OMS. Certaines des propositions d'amendements visent à accroître l'échange d'informations entre les États Parties, notamment en exigeant de l'OMS qu'elle facilite cet échange via le site d'information sur les événements, et un amendement au paragraphe 2 confie à l'OMS la responsabilité de déterminer s'il est nécessaire de communiquer les informations pour étayer les évaluations des risques des États Parties.

Un amendement au paragraphe 1 propose de remplacer la référence actuelle aux organisations « intergouvernementales » compétentes en tant que destinataires d'informations de l'OMS par une référence aux organisations « internationales et régionales », et un amendement propose d'ajouter les organisations « des Nations Unies ».

Un nouveau paragraphe 3 propose de veiller à ce que les informations soient échangées et utilisées uniquement à des fins pacifiques et limite le traitement des informations aux entités qui ne sont pas en conflit.

Les deux propositions de nouveau paragraphe 5 introduisent des amendements similaires qui exigeraient des rapports spécifiques sur les activités menées au titre de cet article.

### *Recommandation technique*

Le Comité considère que le titre actuel couvre de manière adéquate le contenu de l'article et les propositions d'amendements, si elles sont acceptées.

Les propositions d'amendements sont globalement conformes à l'objectif de l'article 11, dans la mesure où elles visent principalement à accroître la quantité d'informations communiquées par l'OMS aux États Parties, et échangées par les États Parties. Le fait que la première phrase du paragraphe 2 transforme une obligation négative en obligation positive pour l'OMS, en particulier, indique que la mesure prise par défaut serait de communiquer des informations plutôt que de préserver leur confidentialité, ce que confirme le remplacement, au paragraphe 3, d'une obligation de consulter l'État Partie concerné par une simple obligation de l'informer. Le Comité prend note du qualificatif proposé par un amendement au paragraphe 1, selon lequel l'OMS évaluera la validité des informations disponibles avant de les communiquer ; cela semble être une garantie importante compte tenu de la quantité d'informations non vérifiées disponibles sur Internet et dans les médias sociaux.

En ce qui concerne les deux propositions de nouveau paragraphe 5 qui se chevauchent, le libellé proposé est globalement clair. Le Comité estime qu'il est important d'encadrer les obligations de l'OMS en matière de communication d'informations à l'Assemblée de la Santé en vertu de l'article 54, dont l'application ne doit pas être limitée à la survenue éventuelle d'une USPPI, ce qui pourrait compliquer l'évaluation par l'OMS. Le Comité estime également qu'il est préférable d'éviter les références trop détaillées car elles risquent de devenir obsolètes à l'avenir. En l'espèce, en ce qui concerne la référence au site d'information sur les événements au paragraphe 1, le Comité suggère d'utiliser la formulation suivante : « À cette fin, l'OMS favorise l'échange d'informations entre les États Parties et garantit une plateforme sûre et fiable », sans mentionner le nom de la plateforme actuelle, qui pourrait changer à l'avenir.

Certaines des propositions d'amendements sont liées à celles relatives à l'article 10, dont le but est de renforcer l'obligation pour les États Parties de vérifier, d'évaluer et de communiquer des informations sur les événements, ainsi que la fonction de l'OMS d'informer les États Parties des situations justifiant l'application de mesures de santé publique. Le nouveau paragraphe 5 est également lié de manière cohérente à l'objectif de renforcement de la responsabilisation qui ressort des propositions d'amendements aux articles 53 et 54. La référence, à l'alinéa a) du paragraphe 2, à une urgence de santé publique de portée régionale et à une alerte de santé publique de niveau intermédiaire n'est pertinente que si les propositions d'amendements à l'article 12 sont acceptées.

La disposition énoncée dans le nouveau paragraphe 5 proposé, selon laquelle l'OMS fait rapport chaque année à l'Assemblée de la Santé « sur toutes les activités entreprises en application du présent article », serait irréaliste en raison de son incidence sur les ressources et le volume d'informations. Le Comité estime que l'OMS devrait bénéficier d'une certaine souplesse pour évaluer l'importance des informations à communiquer au titre de ce paragraphe.

La référence à « l'interopérabilité avec les systèmes d'information pertinents pour suivre les données » dans l'amendement au paragraphe 2 soulève la question générale de la pertinence du Règlement compte tenu de l'évolution des technologies et de la possibilité d'introduire des dispositions spécifiques compte tenu de leurs incidences financières pour de nombreux États Parties. Des références similaires, y compris aux données numérisées, figurant dans d'autres propositions d'amendements par exemple aux articles 35 et 36 ainsi qu'à l'annexe 6, mériteraient un débat général des États Parties sur le rôle de l'OMS dans l'harmonisation de la communication des données.

Dans l'ensemble, les propositions d'amendements poursuivent l'objectif important de renforcer le rôle de l'OMS en tant que source d'informations de santé publique, d'accroître la transparence, y compris pour le public, et d'encourager et de faciliter l'échange direct de ces informations entre les États Parties. Elles renforceraient également la responsabilisation de l'OMS en termes de respect des obligations de vérification des informations moyennant l'établissement de rapports à l'Assemblée de la Santé.

*Article 12 – Détermination de l'existence d'une urgence de santé  
publique de portée internationale (USPPI)*

Cet article précise le processus, les critères et les pouvoirs dont dispose le Directeur général pour déterminer si un événement constitue une USPPI, ainsi que les dispositions prévues pour mettre fin à une USPPI. L'article met l'accent sur la consultation avec l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit et sur l'obligation pour le Directeur général de solliciter les vues du Comité d'urgence, tout en précisant que la décision finale de déterminer l'existence d'une USPPI appartient au Directeur général, qui doit examiner une série d'éléments, y compris l'avis du Comité d'urgence, l'instrument de décision figurant à l'annexe 2, les risques pour la santé humaine, le risque de propagation internationale et le risque d'entraves au trafic international. L'article ne précise pas en détail dans quelles conditions il est mis fin à une USPPI, autres que la consultation du Directeur général avec l'État Partie sur le territoire duquel l'USPPI est survenue et avec le Comité d'urgence.

Les propositions d'amendements à cet article peuvent être regroupées en cinq catégories : A. USPPI potentielle, urgence de santé publique de portée régionale et niveau d'alerte intermédiaire ; B. Consultation des États Parties et convocation d'un Comité d'urgence ; C. Fin d'une USPPI ; D. Les USPPI comme moteur de la mobilisation de ressources ; et E. Rapports et collaboration avec les acteurs non étatiques.



Dans cet article, on observe en général que certaines propositions d'amendements visent à rationaliser le processus de détermination de l'existence d'une USPPI, tandis que d'autres peuvent avoir l'effet inverse. En d'autres termes, le Comité a noté qu'il y avait des propositions contradictoires pour cet article.

#### **A. USPPI potentielle, urgence de santé publique de portée régionale ou niveau d'alerte intermédiaire**

##### *Synthèse des propositions d'amendements*

La proposition d'amendement au titre introduit le concept d'urgence de santé publique de « portée régionale » et celui d'« alerte sanitaire intermédiaire ».

Une proposition d'amendement au paragraphe 2 introduit la notion d'USPPI « potentielle ou effective ».

Plusieurs propositions de nouveau paragraphe 6 introduisent des dispositions relatives à la possibilité pour le Directeur général de déterminer l'existence d'une urgence de santé publique de portée régionale ou un niveau d'alerte intermédiaire (proposition faisant spécifiquement référence à une recommandation du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 d'émettre un avis mondial d'alerte et d'action), ou un niveau d'alerte régional, ainsi que des dispositions permettant au Directeur général de faire rapport à l'Assemblée de la Santé sur les mesures prises à la suite de la détermination de l'existence d'une USPPI.

Plusieurs propositions d'ajout d'un nouveau paragraphe 7 introduisent la possibilité pour un Directeur régional de déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale, « soit avant, soit après la notification de l'événement », afin de fournir des orientations connexes pour la Région, et l'obligation pour le Directeur général d'informer tous les États Parties.

##### *Recommandation technique*

En ce qui concerne l'« USPPI potentielle », le Comité comprend l'intérêt d'améliorer l'alerte, mais on ne sait pas vraiment quels seraient les critères utilisés pour évaluer cette situation. Le Comité note que selon la définition qui figure à l'article 1, une 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 ».

Par conséquent, le caractère potentiel fait déjà partie de la définition de l'USPPI.

Le Comité note également que le préavis que le Directeur général donne aux États Parties lors de la convocation du Comité d'urgence concernant cet événement peut effectivement avoir le même objectif.

En ce qui concerne le « niveau d'alerte intermédiaire », l'« alerte sanitaire intermédiaire » ou l'« USPPI intermédiaire », le Comité estime qu'une alerte intermédiaire peut donner au Directeur général davantage d'outils pour porter les événements aigus à la connaissance des États Parties. Cependant, il existe peu de données, ou des données mitigées, provenant d'autres mécanismes d'alerte d'urgence intermédiaires, ou de mécanismes d'alerte échelonnée dans d'autres sphères de la gouvernance des situations d'urgence, indiquant si l'introduction d'une telle disposition améliorerait la

collaboration et la riposte des États Parties.<sup>1</sup> Le fait que l'OMS fournisse déjà en continu ou périodiquement des conseils sur les « risques pour la santé publique » et les événements par le biais du site d'information sur les événements constitue un système d'alerte intermédiaire.

En outre, l'une ou l'autre décision peut être difficile à communiquer publiquement, car le phénomène en question peut être plus qu'un risque pour la santé publique, ou un événement, mais moins qu'une USPPI, bien qu'il puisse en devenir une. Si le concept d'« alerte intermédiaire » est retenu, le Comité prend note du terme « avis mondial d'alerte et d'action » proposé par le Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 et recommande, en tout état de cause, qu'un terme clair soit défini à l'article 1 pour ce type d'alerte.

En ce qui concerne les propositions relatives aux « urgences régionales de santé publique », le Comité note que les Régions de l'OMS ne correspondent pas géographiquement au découpage régional utilisé dans d'autres organisations et entités internationales et peuvent donc ne pas être directement pertinentes pour la gestion des événements. Une proposition tend à adopter les mêmes procédures pour la détermination de l'existence d'une urgence régionale de santé publique que celles prévues pour la détermination de l'existence d'une USPPI, tandis que l'autre n'établit aucun critère ou processus. Aucune des deux propositions ne prévoit d'autre conséquence que la publication d'orientations en cas d'urgence régionale.

Le Comité note que l'OMS est déjà habilitée, en vertu de sa Constitution, à publier des orientations sur toute question relevant de sa compétence, de sorte que cette proposition renforce peu les mandats actuels. Comme les dispositions existantes de l'article 12 relatives à une USPPI peuvent être, et ont été, utilisées pour des événements de portée régionale (maladies à virus Ebola et à virus Zika), on ne sait pas exactement quels avantages, le cas échéant, ces propositions apporteraient, alors même qu'elles pourraient entraîner une plus grande fragmentation des mécanismes de riposte. Le Comité a connaissance des initiatives prises au sein d'autres institutions pour déclarer les urgences sanitaires régionales, et le Groupe de travail devrait examiner comment ces mécanismes peuvent compléter ou remettre en question plus généralement le fonctionnement de l'USPPI.<sup>2</sup>

## **B. Consultation des États Parties et convocation d'un Comité d'urgence**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les propositions d'amendements au paragraphe 2 suppriment l'obligation pour le Directeur général de consulter l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit et l'obligation de convoquer un Comité d'urgence. En outre, la proposition de supprimer le paragraphe 3 fait disparaître la condition selon laquelle le Directeur général et l'État Partie doivent s'entendre dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une USPPI avant de convoquer le Comité d'urgence.

Une proposition d'amendement au paragraphe 4 introduit l'obligation pour le Directeur général de tenir compte des informations supplémentaires fournies par d'autres États Parties, disponibles dans le domaine public ou disponibles par d'autres voies aux termes des articles 5 à 10.

---

<sup>1</sup> Wenham, C., Kavanagh, M., Phelan, A., Rushton, S., Voss, M., Halabi, S. et al. Problems with traffic light approaches to public health emergencies of international concern. *The Lancet*, 2021, 397(10287), 1856-1858.

<sup>2</sup> Par exemple le Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé (2022) (disponible à l'adresse <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj?locale=fr>, consulté le 15 janvier 2023).

### *Recommandation technique*

Les propositions d'amendements au paragraphe 2 atténuent les exigences de consultation avec l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit, en supprimant l'obligation pour le Directeur général de convoquer un Comité d'urgence et de trouver un accord avec l'État Partie. L'objectif des propositions d'amendements visant à éliminer la consultation avec l'État Parties sur le territoire duquel l'événement se produit n'est pas clair, étant donné qu'en vertu des dispositions de l'article 48, cet État Partie est tenu d'être représenté au Comité d'urgence. L'exclusion de cette consultation peut poser des problèmes de souveraineté pour l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit.

La proposition figurant au paragraphe 4 de faire participer « d'autres États Parties » à la consultation avec le Directeur général lorsqu'il s'agit de déterminer si un événement constitue une USPPPI soulève la question de savoir quels États Parties peuvent être considérés comme « autres ». Dans la plupart des situations précédant une USPPPI, plusieurs pays peuvent être exposés. En outre, les consultations avec plusieurs États Parties exigent des ressources et du temps et pourraient retarder la détermination de l'existence d'une USPPPI et l'application de mesures de riposte.

Une série de propositions d'amendements supprime la distinction entre le fait que l'État Partie touché soit d'accord ou ne soit pas d'accord avec l'évaluation préliminaire du Directeur général selon laquelle un événement constitue une USPPPI. Cela aurait probablement pour effet d'accélérer le processus et de renforcer l'autorité du Directeur général de déterminer l'existence d'une USPPPI.

Cette proposition d'amendement pourrait être interprétée également comme supprimant la possibilité pour le Comité d'urgence de conseiller le Directeur général sur la question de savoir si l'événement constitue ou non une USPPPI (et sur les recommandations temporaires proposées). À l'heure actuelle, cet aspect du rôle du Comité d'urgence peut être utilisé par l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit en vertu du paragraphe 3 de cet article. En outre, le fait que l'OMS n'ait qu'à « chercher à consulter » l'État Partie touché rend le processus moins solide, mais probablement plus rapide, et signifie que l'OMS n'est pas retardée si l'État Partie touché ne réagit pas.

La suppression de ce paragraphe pourrait être considérée comme ne laissant au Comité d'urgence que le rôle de conseiller le Directeur général sur les « recommandations temporaires appropriées ». À cet égard, la suppression du paragraphe 3 ne devrait pas atténuer le rôle du Comité d'urgence. Le Comité estime que le paragraphe 4 s'applique toujours, indépendamment de la suppression proposée du paragraphe 3, étant donné que le paragraphe 4 précise les éléments dont le Directeur général doit tenir compte pour déterminer si un événement constitue une USPPPI, et l'avis du Comité d'urgence est l'un de ces éléments. Par conséquent, le Comité voit peu de changements aux dispositions actuelles et à leur application puisque même si la proposition est approuvée, le Comité d'urgence aura toujours un rôle important à jouer dans la détermination d'une USPPPI. Le Comité estime toutefois qu'il n'est pas nécessaire de supprimer le paragraphe 3.

## **C. Fin d'une USPPPI**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les propositions d'amendements au paragraphe 5 relatif à la fin d'une USPPPI introduisent une consultation avec les « États Parties concernés », et une autre proposition d'amendement introduit la possibilité pour le Directeur général de convoquer un Comité d'examen chargé de donner des conseils sur la formulation de recommandations permanentes après la fin d'une USPPPI.

### *Recommandation technique*

La proposition semble confuse puisque le Directeur général a actuellement l'obligation de convoquer le Comité d'urgence pour lui demander son avis sur la fin d'une USPPI. En outre, le remplacement de l'obligation de consulter uniquement l'État Partie d'origine par l'expression plus large « États Parties concernés » risque d'amener beaucoup plus d'États Parties à entrer en jeu et, ce faisant, de semer la confusion et de retarder les procédures. Le sens du terme « concernés » n'est pas clair non plus, car il pourrait s'agir soit de tous les autres États Parties où il y a des cas, soit des États Parties voisins et/ou des États Parties avec lesquels il existe des liaisons aériennes directes, et/ou d'autres considérations pertinentes.

Le Comité estime que la convocation d'un Comité d'examen pour tenir des consultations sur d'éventuelles recommandations permanentes pourrait être une possibilité pour les événements qui nécessitent encore une intervention coordonnée, mais qui ne répondent pas nécessairement aux autres critères d'une USPPI. De telles considérations ont été envisagées, bien qu'elles n'aient pas encore été prises en compte, en ce qui concerne les USSPI liées à la poliomyélite et à la COVID-19.

## **D. Les USPPI comme moteur de la mobilisation de ressources**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Un nouveau paragraphe 4 *bis* proposé précise que la détermination de l'existence d'une USPPI n'est pas destinée à mobiliser des fonds et propose que le Directeur général utilise un autre mécanisme à cette fin.

### *Recommandation technique*

Le Comité considère que la détermination ou la confirmation de l'existence d'une USPPI devrait être fondée sur les critères énoncés à l'article 1 dans la définition de l'USPPI et sur les éléments énoncés au paragraphe 4 de cet article. La nécessité de mobiliser des fonds ne semble pas constituer, en soi, un critère de détermination de l'existence d'une USPPI, et la proposition d'amendement semble donc inutile. Toutefois, comme l'USPPI est censée être une alerte pour une riposte plus énergique, il serait utile que les mécanismes de financement pertinents au sein de l'architecture de la santé mondiale participent davantage à la détermination de l'existence d'une USPPI, afin de soutenir comme il convient l'action internationale coordonnée de l'OMS au moment où elle est le plus nécessaire.

## **E. Rapports et collaboration avec les acteurs non étatiques**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Deux propositions similaires de nouveau paragraphe 6 introduisent une obligation pour le Directeur général de rendre compte de toutes les activités menées par l'OMS en rapport avec l'USPPI, tandis que l'une d'elles propose également que les activités de l'OMS liées à l'USPPI soient conformes aux dispositions du Règlement sanitaire international (2005). Un autre nouveau paragraphe 7 proposé introduit une obligation pour l'OMS de suivre les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques.

### ***Recommandation technique***

Les propositions visant à ce que les activités de l'OMS soient conformes aux dispositions du Règlement sont tautologiques, car ces activités le seraient de toute façon. Exiger du Directeur général qu'il rende compte de « toutes les activités menées par l'OMS » au titre de l'article 54 n'est pas applicable car cela créerait une charge de travail importante et nécessiterait des ressources supplémentaires pour l'OMS. La proposition tendant à exiger de l'OMS qu'elle suive les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques est compréhensible mais aussi tautologique, car l'OMS doit de toute façon appliquer ce cadre.

### *Article 13 – Action de santé publique*

L'article 13 exige que chaque État Partie acquière, renforce et maintienne 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. Il fixe également les délais pour le respect de ces obligations, et prévoit l'établissement d'un plan d'action à cet égard, dont la mise en œuvre doit faire l'objet d'un rapport annuel à l'OMS. Il charge l'OMS d'aider les États Parties, à leur demande, à faire face aux risques pour la santé publique et, si l'existence d'une USPPI est établie, d'offrir une assistance supplémentaire aux États Parties directement touchés et aux autres États Parties affectés. Il permet également à l'OMS de demander à tout État Partie de soutenir l'action coordonnée par l'OMS.

Les différentes propositions d'amendements à l'article 13 ne peuvent pas être regroupées par thèmes, de sorte que pour cet article, les propositions seront traitées paragraphe par paragraphe.

### **Paragraphe 1, 2 et 2 bis**

#### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Une proposition d'amendement au paragraphe 1 fait obligation aux États Parties développés et à l'OMS d'offrir une assistance aux États Parties en développement pour l'application totale de cet article, conformément à l'article 44. Au paragraphe 2, une proposition remplace l'obligation pour le Directeur général de prendre une décision concernant les prolongations n'excédant pas deux ans pour l'acquisition des principales capacités, par l'obligation de renvoyer cette question à l'Assemblée de la Santé afin qu'elle prenne une décision. Un nouveau paragraphe 2 bis propose l'obligation pour l'OMS de fournir aux États Parties des « formulaires standardisés » pour favoriser la collaboration au titre de l'article 44.1.a).

#### ***Recommandation technique***

La proposition figurant au paragraphe 1 imposerait aux États Parties développés une nouvelle obligation d'offrir une assistance. Malgré la restriction introduite par l'expression « en fonction de la disponibilité de », les pays à revenu élevé, voire intermédiaire, peuvent également s'inquiéter d'une telle obligation illimitée, qui peut impliquer que tous les États Parties développés doivent offrir une assistance à tous les États Parties en développement.

La proposition d'amendement au paragraphe 2 réduirait l'autonomie du Directeur général et obligerait tout futur État Partie demandant cette prolongation à suivre un processus décisionnel différent de celui de la première cohorte de demandeurs. Cela peut également retarder et compliquer le processus pour les États Parties demandeurs.

Il est à la fois possible et constructif pour l'OMS d'élaborer des formulaires standardisés pour favoriser la collaboration au titre de l'article 44.1.a) dans des domaines tels que les outils de diagnostic et le partage d'échantillons biologiques, la surveillance, la recherche des contacts et les moyens de transport. Cependant, cela est peut-être moins pratique pour d'autres formes de collaboration plus complexes. Le Comité note que, pour les questions plus complexes, le recours à des mémorandums d'accord types est peut-être plus approprié. Le Comité recommande aux États Parties d'examiner le nouveau paragraphe 2 *bis* et d'autres propositions, visant à renforcer la collaboration, ainsi que d'autres propositions d'amendements à l'article 44.

### Paragraphe 3

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition supprime la condition « à la demande d'un État Partie » pour que l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique ; deux propositions visent à remplacer l'obligation de l'OMS de « collaborer » par une formulation différente – soit « élabore des modalités d'assistance clairement définies », soit « offre une assistance » à un État Partie. Une proposition précise qu'en plus de fournir des orientations techniques, l'OMS est également tenue de fournir « des produits de santé, des technologies, du savoir-faire, le déploiement de personnels médicaux civils ». Une autre proposition ajoute l'obligation pour l'OMS, si nécessaire, de collaborer également « en vue d'un appui et d'une assistance financière internationale pour rendre plus facile l'endiguement du risque à la source. » Une proposition introduit l'obligation pour l'État Partie d'accepter ou de refuser l'offre d'assistance de l'OMS dans les 48 heures et, s'il refuse l'offre, l'obligation de donner une justification à l'OMS. Une dernière proposition introduit l'obligation pour l'OMS de communiquer les demandes d'assistance auxquelles elle ne peut répondre, sans toutefois préciser à qui.

#### *Recommandation technique*

L'obligation pour les États Parties d'accepter l'offre d'assistance de l'OMS ou d'en justifier le refus peut porter atteinte à la souveraineté de l'État Partie concerné et risque de nuire à l'objectif et à l'esprit d'une collaboration et d'une assistance véritables. Les États Parties ont la prérogative de demander ou d'accepter une assistance et n'ont pas à recevoir d'offres non sollicitées assorties d'une obligation de justifier un refus et d'un délai irréaliste pour répondre. En outre, la proposition selon laquelle l'OMS communique la justification du refus, bien que visant à promouvoir la transparence, n'est peut-être pas propice à la collaboration. Elle pourrait être interprétée comme une attitude systématique de méfiance à l'égard des États Parties qui refusent les offres d'assistance.

Il serait probablement difficile pour de nombreux États Parties de recevoir, d'examiner puis de décider d'accepter ou de refuser une offre d'assistance (et de justifier un refus) dans un délai de 48 heures, en particulier si elle est importante. Exiger de l'OMS qu'elle fasse de telles offres pour tous les risques pour la santé publique, qui surviennent fréquemment, créera une charge de travail supplémentaire importante et imprévisible pour l'Organisation. Bien souvent, les États Parties n'ont pas absolument besoin de l'assistance de l'OMS. De plus, le remplacement du mot « collaboration » par « assistance » ou « offre d'assistance » annule la souplesse que donne la collaboration, terme beaucoup plus large qui peut inclure ou non l'assistance.

La proposition selon laquelle, à la demande d'un État Partie, l'OMS coopère pour obtenir une assistance financière semble réalisable et constructive, mais elle se limite uniquement aux mesures visant à endiguer le risque à la source, ce qui empêcherait cette assistance d'être apportée pour d'autres raisons qui peuvent avoir trait à l'événement en question.

## Paragraphe 4 et 5

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition d'amendement au paragraphe 4 réitère la modification proposée au paragraphe 3, à savoir de transformer en obligation la possibilité pour l'OMS de collaborer pendant une USPPi (en remplaçant le mot « peut » suivi d'un verbe à l'infinitif par le même verbe au présent de l'indicatif). Une autre proposition reprend aussi la proposition d'amendement au paragraphe 3 concernant l'obligation pour les États Parties d'accepter ou de refuser les offres d'assistance de l'OMS. En outre, une autre proposition d'amendement introduit une obligation pour les États Parties de « faciliter l'accès à court terme » (vraisemblablement de l'OMS) pour évaluer les risques sur place et, si l'accès est refusé, l'obligation de justifier ce refus.

Le paragraphe 5 fait l'objet d'une proposition similaire à celle du paragraphe 3, qui transforme la possibilité actuelle en une obligation pour les États Parties de soutenir l'action coordonnée par l'OMS, en remplaçant « soutiennent » par « sont tenus de soutenir ». Une autre proposition précise en outre que le soutien à l'OMS devrait inclure la fourniture de produits de santé, d'équipements de protection individuelle, de traitements et de vaccins en cas d'USPPi survenant dans un lieu placé sous la juridiction d'un autre État Partie, ainsi que le renforcement des capacités des systèmes de gestion des incidents et les équipes d'intervention rapide. Si les États Parties ne sont pas en mesure de fournir ce soutien, ils sont tenus d'en informer l'OMS et de donner une justification, laquelle doit figurer dans le rapport annuel sur la mise en œuvre au titre de l'article 54.

### *Recommandation technique*

En ce qui concerne la proposition figurant au paragraphe 4 de remplacer « L'OMS peut offrir [...] une assistance supplémentaire » par « offre », le Comité estime qu'il y a lieu de laisser à l'OMS la liberté d'offrir ou non cette assistance. Même dans le cas d'une USPPi, un État Partie peut ne pas automatiquement exiger d'offres d'assistance supplémentaires. Les amendements ultérieurs réitèrent l'obligation pour l'État Partie d'accepter ou de refuser l'offre dans un délai de 48 heures, en justifiant le refus et en communiquant cette justification à l'OMS et aux autres États Parties. Les observations relatives au paragraphe 3 valent aussi pour cet amendement.

La proposition concernant les évaluations sur place favoriserait la transparence et l'évaluation des risques. La majorité des membres du Comité considèrent que cet amendement est clair et applicable, en particulier dans la mesure où l'exigence d'évaluations sur place doit être conforme à la législation nationale de l'État Partie concerné. Toutefois, certains membres du Comité considèrent également que cet amendement est problématique pour la souveraineté des États Parties. Le Comité recommande d'envisager une autre formulation en remplaçant « sont tenus de » par « devraient ».

La proposition visant à utiliser « sont tenus de soutenir » à la place de « soutiennent » dans la phrase « [À la demande de l'OMS,] les États Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS », exprime sans doute plus clairement l'attente, en énonçant une obligation qui supprime toute marge de manœuvre. Les deux amendements qui ajoutent une liste non exhaustive de produits de santé qui pourraient être inclus dans ce soutien apportent également des éclaircissements, mais ils peuvent rendre la disposition trop détaillée. L'un porte uniquement sur les USPPi qui surviennent dans un lieu placé sous la juridiction d'un autre État Partie, ce qui peut limiter son applicabilité, et sa justification n'est pas évidente. L'autre est sans doute le plus applicable des deux, car il ne comporte pas de telles limitations. L'amendement concernant tout État Partie « qui ne peut répondre à ces demandes » favoriserait potentiellement la fourniture d'un appui et la transparence, mais, inversement, pourrait aussi rendre l'OMS moins susceptible de demander un tel appui, compte tenu des conséquences négatives possibles pour l'État Partie concerné.

## Paragraphe 7

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Un nouveau paragraphe 7 proposé ajoute que les mesures prises par les États Parties en cas d'USPPI ne sauraient compromettre l'aptitude des autres États Parties à réagir et, si tel est le cas, les États Parties affectés ont le droit de consulter les États Parties qui appliquent ces mesures afin de trouver une solution. L'autre nouveau paragraphe 7 réitère la proposition figurant à l'article 12 concernant l'obligation pour l'OMS de suivre les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques lors de la riposte à une USPPI.

### *Recommandation technique*

Le paragraphe proposé concernant un moyen officiel pour les États Parties affectés par les mesures de riposte d'un autre État Partie est à la fois clair et applicable – il crée simplement un droit de consultation. Si cette disposition est invoquée sans que la « consultation » aboutisse, elle pourrait être un précurseur à l'invocation de l'article 56 (Règlement des différends). Le Comité estime que cette proposition aurait davantage sa place à l'article 43, car elle concerne les mesures supplémentaires. En outre, l'article 56 pourrait être amendé pour y faire référence et/ou inversement.

L'autre nouveau paragraphe 7 proposé est sans doute inutile parce que l'OMS doit appliquer le Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques indépendamment du Règlement. En outre, faire référence au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques de cette manière manque de souplesse si celui-ci devait ultérieurement être modifié ou remplacé par une nouvelle politique.

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

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Ce nouvel article proposé aborde plusieurs considérations relatives à la disponibilité et à l'accessibilité économique des produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires. Il va plus loin que l'autre nouvel article 13A proposé, intitulé « Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS » en ce sens qu'il impose des obligations aux États Parties ainsi qu'à l'OMS et qu'il comporte un dernier paragraphe plus contraignant concernant le rôle et la réglementation des acteurs non étatiques.

### *Recommandation technique*

Il serait préférable que ce nouvel article soit plus clair et plus cohérent dans l'utilisation des termes qui désignent les produits de santé et le savoir-faire sanitaire. Les recommandations de l'OMS, telles qu'elles sont actuellement énoncées aux articles 15 et 16, n'ont été envisagées ni pour mettre en place un mécanisme d'attribution de médicaments ni pour imposer aux États Parties d'élargir l'accès aux produits de santé. Si ces fonctions sont envisagées dans le cadre de recommandations temporaires et/ou permanentes, des amendements supplémentaires devront être apportés aux définitions de ces recommandations aux articles 1, 15 et 16. Pour que les fonctions confiées à l'OMS et aux États Parties en vue d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des produits de santé et des technologies sanitaires, ainsi que la réglementation de ces produits, soient très précisément définies, il faudra étudier attentivement la faisabilité et la pertinence, ainsi que la cohérence avec le champ d'application du Règlement et avec d'autres cadres juridiques internationaux et nationaux.



En ce qui concerne le paragraphe 1, le Comité reconnaît qu'il est essentiel de veiller à ce que les produits de santé soient abordables et disponibles pour tous les États Parties. Toutefois, la disposition énoncée au paragraphe 1 selon laquelle le Directeur général « évalue la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires » pourrait ne pas être applicable en raison de la longueur de la liste qu'implique la proposition d'amendement et de la très lourde charge de travail imposée à l'OMS au cours des premières étapes initiales de la détermination de l'existence d'une USPPI.

Comme pour l'autre nouvel article 13A proposé, cette disposition doit être précisée pour que les termes « disponibilité et accessibilité économique » soient clairement définis. Ces termes sont relatifs et complexes au regard du droit international et méritent un examen plus approfondi. Le Comité prend note des propositions visant à ajouter des définitions à l'article 1 pour les termes « produits de santé » et « technologies et savoir-faire sanitaires », mais dans ce nouvel article, des variantes légèrement différentes des termes sont utilisées : « produits de santé et technologies sanitaires », « produits de santé », « produits ou technologies de santé », « technologies, savoir-faire », etc. Pour plus de clarté et de cohérence, le Comité recommande qu'une ou deux expressions soient clairement définies à l'article 1 et utilisées dans tous les amendements, s'ils sont adoptés.

Le Comité est préoccupé par la proposition figurant au paragraphe 1 d'utiliser l'article 15 (Recommandations temporaires) aux fins de la mise en place d'un « mécanisme d'attribution ». Conformément à la définition donnée à l'article 1, une recommandation temporaire est un « avis non contraignant » qui n'autorise pas l'OMS à donner des directives aux États. Une recommandation temporaire peut également être émise « en fonction du risque », c'est-à-dire qu'elle est adaptée à des régions ou à des États présentant des profils de risque particuliers. Un mode d'autorité différent peut être nécessaire pour établir un mécanisme d'attribution. Le Comité note que la proposition d'amendement à l'article 17 pourrait être plus applicable car elle exige de l'OMS qu'elle tienne compte de l'« accès équitable aux contre-mesures médicales, c'est-à-dire aux vaccins, traitements et produits de diagnostic, et [de la] distribution équitable desdites contre-mesures, pour une action de santé publique optimale » lorsqu'elle formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes. La proposition tendant à rendre obligatoires les recommandations temporaires aux fins envisagées aux paragraphes 1 et 2 est traitée plus en détail dans les recommandations techniques pour le nouvel article 13A proposé, intitulé « Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS ».

Les paragraphes 2 à 6 concernent un ensemble de mesures que les États Parties doivent prendre dans le but de rendre les produits de santé disponibles et abordables. Le Comité a noté qu'un grand nombre des propositions d'amendements à cet article prévoient des mesures très variées et il recommande que des précisions soient apportées quant à leur objectif. Le paragraphe 2 prévoit que les États Parties coopèrent les uns avec les autres et avec l'OMS pour se conformer aux recommandations faites en application de l'article 15 ou de l'article 16 pour garantir la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé que nécessite une USPPI. Le Comité ne saisit pas bien ce que signifie de se conformer aux recommandations non contraignantes faites en application de l'article 15 ou à l'article 16.

Le paragraphe 4 peut être utile car il exige seulement des États qu'ils « prennent des mesures » pour garantir la disponibilité et l'accessibilité économique. Toutefois, le Comité s'interroge sur l'applicabilité de cette obligation dans les premières phases d'une USPPI, lorsque les informations sont limitées, incomplètes ou incertaines. Le Comité note qu'il pourrait être nécessaire d'élaborer une législation nationale supplémentaire si les informations demandées appartiennent à des parties privées. L'intention est bonne, mais dans la pratique, en raison du manque d'informations, cette disposition peut ne pas être applicable.

Le Comité prend acte de l'importance et de l'esprit du paragraphe 3, qui exige des États Parties qu'ils imposent 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. Certaines dérogations et limites ne sont pas nécessairement en contradiction avec les flexibilités prévues par l'Accord sur les aspects des droits de propriété qui touchent au commerce, de l'OMC,<sup>1</sup> et les décisions prises par les États Membres de l'OMC, telles que la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique,<sup>2</sup> mais justifier ces flexibilités est complexe et peut dépendre du contexte. Il faut d'abord déterminer si les questions de propriété intellectuelle devraient être traitées dans le texte du Règlement, dans d'autres instruments ou dans le cadre des débats de l'OMC. Le paragraphe 4 soulève des questions semblables, bien qu'il puisse également prévoir des accords normalisés dès le début des projets de recherche concernant les produits de santé financés par des fonds publics afin de faciliter l'application des accords proposés.

Le paragraphe 5 pose des problèmes importants en ce qui concerne la publication des dossiers réglementaires des fabricants, dont le contenu est presque toujours constitué de données secrètes et appartenant exclusivement à l'entreprise concernée. Il faut considérablement éclaircir la formulation afin de déterminer comment cette disposition peut être mise en œuvre.

Le paragraphe 6 dispose que « l'OMS prend des mesures pour garantir, moyennant la production locale, la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires ». Pourtant, pour l'instant, on ne sait pas très bien à quoi servent ces produits de santé. On peut supposer qu'ils servent en cas d'USPPI, mais ce point pourrait être précisé. La même observation vaut pour l'alinéa a) du paragraphe 6. Plus fondamentalement, cependant, on ne comprend pas clairement ce que signifie le terme « spécifications » pour la production de ces produits de santé nécessaires à l'alinéa b) du paragraphe 6, ou l'expression « lignes directrices adéquates à l'intention des autorités de réglementation pour l'homologation rapide des produits de santé de qualité » à l'alinéa c) du paragraphe 6. D'un point de vue juridique, il n'est peut-être pas judicieux d'exiger que l'OMS élabore de telles lignes directrices réglementaires car, en cas de problèmes d'innocuité importants survenant après la mise sur le marché du produit, la responsabilité incombera principalement à l'Organisation.

L'obligation faite à l'OMS de créer une base de données sur les matières premières et les fournisseurs (6.d)) pose des problèmes d'applicabilité, car il peut y avoir une liste interminable de matières premières et de fournisseurs et il n'est pas précisé pour qui l'OMS établirait cette liste. L'alinéa f) du paragraphe 6 pose également des problèmes similaires. Enfin, la nécessité du nouvel alinéa f) de l'article 6 n'est toujours pas clairement établie, étant donné que les autorités reconnues par l'OMS<sup>3</sup> seront régulièrement examinées afin de faciliter les approbations réglementaires. En outre, les autorités reconnues par l'OMS, qui s'inscrivent dans le cadre d'une initiative politique, peuvent changer de nom et connaître d'autres changements plus souvent qu'il n'y aura de futurs amendements éventuels au Règlement.

Le paragraphe 7 pose les mêmes problèmes d'applicabilité et de pertinence. Par ailleurs, le Comité a noté qu'il pourrait être possible d'exiger des États Parties qu'ils prennent des mesures pour réglementer les acteurs non étatiques (voir, par exemple, la proposition d'amendements à l'article 42). Toutefois, il n'est pas certain que la réglementation des acteurs non étatiques puisse être prévue dans les moindres détails par cette proposition d'amendement dans le contexte national de chaque État Partie.

---

<sup>1</sup> Site Web de l'OMC ([https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/trips\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm), consulté le 20 janvier 2023).

<sup>2</sup> Site Web de l'OMC ([https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm), consulté le 20 janvier 2023).

<sup>3</sup> Disponible à l'adresse <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities> (consulté le 20 janvier 2023).

*NOUVEL article 13A – Action de santé publique internationale dirigée par l’OMS**Synthèse des propositions d’amendements*

Ce nouvel article proposé vise, entre autres, à (ré)affirmer le rôle de premier plan joué par l’OMS dans l’action de santé publique (conformément au titre). L’article va toutefois plus loin en attribuant à l’OMS plusieurs obligations qu’elle n’a pas actuellement en vertu du Règlement sanitaire international (2005), notamment les suivantes : évaluer la disponibilité et l’accessibilité économique des « produits de santé » ; élaborer un plan d’attribution et de hiérarchisation au cas où cette évaluation ferait apparaître des pénuries ; et de demander à chaque État Partie d’accroître et de diversifier les fonctions de production et de distribution des produits de santé.

En vertu de cet article, l’OMS est en outre chargée de mettre au point une base de données « contenant des informations détaillées sur les ingrédients, 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 USPPI, et de mettre au point cette base de données pour l’ensemble des USPPI déclarées à ce jour, y compris pour les maladies identifiées dans le Règlement sanitaire international (1969). Le dernier paragraphe souligne l’importance du respect du Cadre de collaboration de l’OMS avec les acteurs non étatiques.

*Recommandation technique*

D’emblée, le Comité note qu’une grande partie du nouvel article proposé est conforme à l’esprit des propositions d’amendements présentées dans l’autre nouvel article 13A proposé.

Cette proposition couvre plusieurs thèmes/sujets distincts qui peuvent être traités de manière plus claire et plus appropriée dans des articles distincts. Bien que ce soit approprié, il n’est peut-être pas nécessaire de mettre l’accent sur le rôle moteur de l’OMS dans l’action de santé publique, car cette notion est déjà inscrite à la fois dans le Règlement et dans la Constitution de l’OMS. Cette proposition rend également obligatoires les recommandations temporaires et permanentes visées aux articles 15 et 16. L’État Partie qui a fait cette proposition a également fourni des propositions correspondantes en vue de modifier les définitions des recommandations temporaires et permanentes à l’article 1 afin de les rendre conformes au paragraphe 1 de la proposition de nouvel article 13A.

Plus fondamentalement, on ne sait toujours pas comment l’OMS pourrait s’acquitter de l’ensemble sans précédent de nouvelles responsabilités qui lui sont attribuées en matière de produits de santé et de savoir-faire sanitaire en vertu de cette proposition d’amendement, car celles-ci pourraient sans doute aller au-delà de son mandat constitutionnel. Pour être juridiquement applicable, cet amendement devra être conforme aux lois nationales pertinentes des États Parties et aux autres obligations internationales. Une plus grande clarté quant aux mécanismes d’action et aux devoirs des États Parties en ce qui concerne les nouvelles obligations de l’OMS, comme indiqué ci-après, pourrait contribuer à renforcer la proposition d’amendement. Pour rendre l’obligation plus claire, les États Parties souhaiteront peut-être examiner la portée limitée dans le temps de l’amendement, qui prend effet après la détermination de l’existence d’une USPPI.

## **Titre et paragraphe 1 – Action de santé publique internationale dirigée par l’OMS**

Le titre proposé pour cet amendement, « Action de santé publique internationale dirigée par l’OMS », pourrait ne pas refléter le contenu des autres paragraphes, qui traitent de multiples questions relatives à la distribution et à la fabrication de produits de santé qui figurent dans d’autres propositions d’amendements. Le titre de l’autre proposition de nouvel article 13A (« Accès aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires ») est plus approprié et conforme à l’esprit des paragraphes qui suivent.

Sur le plan thématique, le paragraphe 1 reprend quelque peu les dispositions existantes dans d’autres instruments/résolutions (par exemple, l’accent mis sur le rôle de l’OMS dans l’action internationale de santé publique s’inspire, entre autres, du mandat énoncé dans l’article 2 de la Constitution de l’OMS et de la résolution WHA58.3 (2005)). Il est donc peut-être inutile.

Enfin, on ne sait pas précisément si les « recommandations de l’OMS » auxquelles il est fait référence dans ce paragraphe se rapportent au pouvoir de l’OMS de publier des recommandations non contraignantes au titre des articles 15 et 16, ou si d’autres formes de recommandations sont envisagées. Si les recommandations au titre des articles 15 et 16 sont effectivement l’objet de cet ajout au paragraphe 1, cet ajout serait incompatible avec le Règlement existant, car ces recommandations auraient alors un caractère obligatoire, alors qu’elles étaient censées être non contraignantes. Le Comité note que l’État Partie qui a proposé ce nouvel article a également proposé d’amender les définitions des recommandations temporaires et permanentes pour supprimer la référence au terme « non contraignant ». Si elles sont lues parallèlement à ce nouvel article proposé, les propositions d’amendements tendant à supprimer le terme « non contraignant » pourraient être considérées comme une volonté de rendre les recommandations temporaires et permanentes contraignantes et partant, juridiquement cohérentes avec le paragraphe 1 de l’article 13A.

Comme cette proposition, le paragraphe 1 de l’autre nouvel article 13A proposé fait aussi explicitement référence aux articles 15 et 16, et le paragraphe 2 crée une obligation pour les États de coopérer conformément aux articles 15 et 16. Mais cette autre proposition de nouvel article 13A ne semble pas être liée aux propositions correspondantes visant à modifier les définitions des recommandations temporaires ou permanentes à l’article 1.

Indépendamment de la cohérence juridique, la transformation des recommandations temporaires et permanentes en obligations contraignantes peut soulever des questions d’applicabilité. À l’heure actuelle, on ne sait toujours pas comment évaluer le « respect » des recommandations temporaires émises lors d’une USPPPI, car ces recommandations sont définies comme un avis non contraignant. Aucune recommandation permanente n’a jamais été émise en vertu du Règlement. Pour tenter de remédier à ce problème d’applicabilité, les États Parties souhaiteront peut-être adopter l’autre formulation proposée (« font de leur mieux ») ou conserver la formulation initiale (« s’engagent à suivre »).

## **Paragraphe 2 à 5 – Produits et technologies de santé**

Le Comité note que cette série d’amendements fait partie d’un ensemble de propositions d’amendements aux articles 2 et 3, visant à renforcer la cohérence entre cette disposition et le reste du Règlement. En outre, d’autres propositions d’amendements à l’article 44 et l’ajout d’un nouvel article 44A sont également conformes à l’esprit de cette proposition. Plusieurs États Parties ont proposé d’ajouter une définition des « produits de santé » ou du « savoir-faire sanitaire » à l’article 1.

## **Paragraphe 6 – Base de données des ingrédients des produits de santé, du savoir-faire, etc.**

Le mandat proposé pour que l’OMS mette au point et mette 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 » peut être utile mais exigerait que les États Parties apportent des ressources supplémentaires à l’OMS. Ce paragraphe n’indique pas clairement quelles entités aideraient l’OMS à alimenter cette base de données, étant donné qu’une grande partie des informations qu’il faut y introduire ne sont pas dans le domaine public mais appartiennent plutôt à des entités opérant dans les États Parties.

On peut supposer que l’OMS aurait besoin de l’aide des États Parties pour rendre cette base de données opérationnelle, mais les États Parties n’ont pas l’obligation d’aider l’OMS à cet égard. Dans le même ordre d’idées, l’efficacité d’une telle base de données serait limitée par les lois et accords qui régissent les données commerciales exclusives et les brevets, y compris l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, de l’OMC, et les lois nationales sur la propriété intellectuelle des différents États. Un éventuel assouplissement de cet amendement pourrait consister à limiter cette disposition dans la mesure permise par « la législation nationale des États Parties et les obligations découlant du droit international ». On ne sait toujours pas si cette base de données serait accessible au public ou réservée aux États Parties.

## **Paragraphe 7 – Acteurs non étatiques**

La mention du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques au paragraphe 7 est aussi partiellement redondante, étant donné que l’OMS doit en tout état de cause se conformer au Cadre. Autre détail pour la clarté du texte en anglais : il manque un sujet à la première phrase de ce paragraphe (s’agit-il de l’OMS, des États Parties, des deux ou d’autres entités ?). La question du contrôle des acteurs non étatiques apparaît également dans les propositions d’amendements à l’article 42. Ce dernier amendement pourrait mieux rendre compte de l’esprit et de l’intention du paragraphe 7 tout en évitant de mentionner inutilement le Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, un instrument de politique soumis à une révision périodique plus fréquente (et à un remplacement potentiel) par l’Assemblée de la Santé.

En conclusion, les deux propositions de nouvel article 13A sont similaires, mais elles se distinguent en ce que l’une d’entre elles est explicitement mise en œuvre lors de la détermination de l’existence d’une USPPPI, ce qui limite par conséquent les circonstances dans lesquelles les décisions de l’OMS peuvent prendre effet. Les questions d’applicabilité et d’adéquation sont inévitables dans les deux propositions, car elles introduisent des obligations sans précédent et octroient à l’OMS le pouvoir de donner des directives aux États et aux acteurs non étatiques. Par exemple, il ne sera peut-être pas possible de mettre en œuvre les nouvelles fonctions de l’OMS consistant à « évaluer la disponibilité et l’accessibilité économique ». Notant que le concept d’« accessibilité économique » est relatif et beaucoup plus complexe que le « coût », ces propositions octroient effectivement à l’OMS le pouvoir de donner pour instruction aux États de « s’engager à accroître la production » de produits de santé et de fournir les produits de santé nécessaires selon un « plan d’attribution ». Il n’est pas évident que les États puissent être en mesure de le faire sans modifier la réglementation interne des acteurs privés opérant sur leur territoire.

Le Comité note que l'esprit de ces articles peut s'expliquer par le rôle de coordination récemment joué par l'OMS pour le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) et plus particulièrement pour le Mécanisme COVAX, dans le cadre duquel l'Organisation a agi, de concert avec d'autres organismes intergouvernementaux et internationaux, pour répartir les vaccins, les outils de diagnostic et les traitements suivant un ensemble de critères de hiérarchisation. Néanmoins, le Mécanisme COVAX demeure volontaire et les États y mettent en commun des fonds pour lui permettre d'acheter des produits de santé auprès d'acteurs non étatiques, plutôt que d'obliger les États à ordonner aux acteurs non étatiques relevant de leur juridiction d'accroître leur production.

### TITRE III – RECOMMANDATIONS

#### *Article 15 – Recommandations temporaires*

L'article 15 dispose que le Directeur général publie des recommandations temporaires s'il a été établi qu'il existe une USPPi et il établit que ces recommandations doivent être réexaminées dans les trois mois précédant leur expiration automatique. Ces recommandations concernent soit un seul État Partie où survient une USPPi, soit les États Parties en général. L'article 15 doit être lu en tenant compte des articles 12, 17 et 49.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les six propositions d'amendements consistent, entre autres :

- au paragraphe 1, à élargir aux événements pouvant devenir une USPPi les circonstances dans lesquelles des recommandations temporaires peuvent être émises ;
- au paragraphe 2 et dans un nouveau paragraphe 2 *bis*, à ajouter des précisions et des prescriptions concernant la qualité et la teneur des recommandations temporaires. Il s'agit notamment d'une proposition d'ajout tendant à favoriser les recommandations temporaires fondées sur des données probantes, opérationnelles, qui reposent sur une évaluation des risques en temps réel et qui renvoient aux orientations et aux normes techniques internationales existantes ;
- la possibilité d'inclure dans les recommandations temporaires le déploiement d'experts (paragraphe 2 et 2 *bis*), « 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 » (paragraphe 2), mais aussi un 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 ; ou des recommandations temporaires tendant à imposer des interdictions pour éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce » (paragraphe 2 *bis*).

#### *Recommandation technique*

Avant de publier des recommandations temporaires, l'OMS communique officiellement et de manière informelle avec les États Parties sur l'évaluation des risques, donne des informations sur la situation épidémiologique par le biais du site d'information sur les événements et des bulletins d'information sur les flambées épidémiques, et publie des orientations sur les mesures de préparation et de riposte. Comme le Comité l'a noté au sujet de l'article 12, la notion d'USPPi potentielle servant de base à la formulation de recommandations temporaires n'est pas clairement définie et peut poser problème dans la pratique. De plus, aucun seuil ou critère n'est proposé pour la clarté et la cohérence entre les événements ; la

plupart des événements peuvent potentiellement devenir des USPPI, ce qui diminue les effets normatifs des recommandations temporaires en cas d'USPPI. En effet, le site d'informations sur les événements fonctionne de manière similaire à la proposition d'une USPPI intermédiaire ou potentielle. Le Comité estime que ces changements proposés n'apporteraient aucune valeur ajoutée.

En ce qui concerne la proposition tendant à ce que la prise de décisions soit fondée sur des données probantes, le Comité note que le rôle des données probantes dans la formulation des recommandations temporaires est clairement exposé à l'article 17.

Le déploiement d'experts fait partie de l'action de santé publique, qui est déjà traitée à l'article 13. L'objectif ici est de l'introduire spécifiquement dans les dispositions relatives aux recommandations temporaires. Toutefois, étant donné que le déploiement d'experts concerne des questions opérationnelles (visées à l'article 13), cette proposition entraîne une incompatibilité car elle n'entre pas dans le champ d'application de l'article 15, qui concerne uniquement la publication de recommandations temporaires et non la teneur de ces dernières.

Le Comité estime que les produits de santé, les technologies et le savoir-faire sanitaires sont essentiels à l'application des mesures sanitaires définies dans le Règlement. Un mécanisme d'accès et d'attribution justes et équitables est important et doit être discuté en même temps que les éléments généraux d'équité introduits par d'autres propositions d'amendements.

L'expression « recommandations tendant à imposer des interdictions » n'est pas définie à l'article 1 et, par conséquent, cet ajout ne clarifie pas l'article 15. Cependant, il est important de trouver un compromis entre ces recommandations et les entraves potentielles aux voyages et au commerce, et le Comité sait que des restrictions aux frontières en contradiction avec les recommandations temporaires ont été instaurées à l'encontre des pays qui ont signalé à l'OMS le nouveau variant, Omicron, du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV2). Cette proposition devrait être examinée parallèlement à l'article 18 et aux critères d'émission des recommandations temporaires.

#### *Article 16 – Recommandations permanentes*

Cet article donne au Directeur général de l'OMS la possibilité de formuler en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément aux dispositions de l'article 53, en vertu duquel le Directeur général convoque un comité d'examen chargé de le conseiller sur ces recommandations. Il est possible d'appliquer des recommandations permanentes 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'article 16 doit être lu en tenant compte des articles 50 et 53.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

La proposition d'amendement précise que les recommandations permanentes devraient également porter sur l'accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire sanitaires et sur la disponibilité de ceux-ci, y compris sur un mécanisme d'attribution pour un accès juste et équitable.

### ***Recommandation technique***

L'article 16 n'a jamais été invoqué, mais son application a été envisagée dans le cadre des USPPi concernant le poliovirus et la pandémie de COVID-19.

Le Comité note que les recommandations proposées concernant la disponibilité des produits de santé, des technologies et du savoir-faire sanitaires sont essentielles à l'action de santé publique. Un mécanisme d'attribution pour un accès juste et équitable est important et doit être discuté en même temps que les éléments généraux d'équité introduits par d'autres propositions d'amendements.

#### *Article 17 – Critères applicables aux recommandations*

L'article 17 établit une liste de critères dont le Directeur général doit tenir compte lorsqu'il prend une décision relative aux articles 15 et 16.

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

La proposition d'amendement élargit la liste des critères dont le Directeur général peut tenir compte lorsqu'il émet des recommandations temporaires et permanentes, afin d'inclure l'accès équitable aux contre-mesures médicales et leur distribution pour une action de santé publique optimale.

### ***Recommandation technique***

Cette proposition d'amendement est conforme à des propositions similaires d'amendements à d'autres articles qui traitent de la question de l'accès inéquitable aux contre-mesures, et peut être liée aux amendements comparables proposés aux articles 15 et 16. Le Comité considère que la deuxième partie du membre de phrase, qui énumère les types de contre-mesures (« vaccins, traitements et produits de diagnostic ») a un caractère limitatif et il suggère de ménager une plus grande ouverture en mentionnant les contre-mesures médicales, y compris, mais sans s'y limiter, les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic, afin de tenir compte de tous les besoins futurs potentiels en matière de contre-mesures et d'innovations. Au titre de cet amendement, il serait également judicieux de définir les « contre-mesures médicales » à l'article 1.

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

Cet article comporte une liste non exhaustive des recommandations possibles (temporaires ou permanentes) que le Directeur général peut émettre, en ce qui concerne les personnes et/ou les marchandises et les moyens de transport.

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Les amendements comprennent un ajout au paragraphe 2, quatre propositions de nouveau paragraphe 3 et deux propositions de nouveau paragraphe 4. Ils couvrent un certain nombre de questions, notamment :

- la collecte d'informations sur les voyageurs aux fins de la recherche des contacts ;
- l'examen des organisations qui devraient être consultées lors de l'élaboration des recommandations afin d'éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux ;



- la facilitation de la libre circulation des agents de santé et des produits médicaux essentiels ; et
- le rapatriement des voyageurs.

#### ***Recommandation technique***

La première partie de la proposition concernant l'information des passagers n'est pas claire. Si le dispositif proposé ne concerne que les personnes affectées, au sens de l'article 1, les dispositifs prévus aux articles 30, 37 et 38 et aux annexes 8 et 9 peuvent être utilisés. S'il doit couvrir tous les passagers, il serait difficilement applicable.

Les autres amendements ont un objectif ultime similaire : éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux ; et, en revanche, faciliter les voyages et le commerce essentiels et recommander aux États Parties de lever les restrictions aux voyages et au commerce essentiels pendant une USPP. Les propositions portent donc sur un point important qui n'est pas suffisamment explicité dans le Règlement. L'obligation de consulter les organisations internationales compétentes à cet égard est également importante, mais peut demander plus de temps. À cette fin, les propositions sont pertinentes, constructives et convergentes et il peut même être possible de proposer de les regrouper dans un seul texte.

Dans le nouveau paragraphe proposé afin que le Directeur général consulte les organismes internationaux compétents, « consulte » devrait être remplacé par « peut consulter ». Cette disposition ne devrait pas être obligatoire car elle pourrait retarder la formulation des recommandations, ce qui pourrait être contre-productif pour la riposte. En outre, les organismes ne devraient pas être spécifiés, mais le texte devrait plutôt être libellé comme suit : « d'autres organisations ou institutions internationales, selon qu'il convient ». Cet amendement favoriserait la collaboration d'un éventail plus large d'acteurs.

L'intention de faciliter la circulation des agents de santé et des produits médicaux essentiels est fondamentale. Le Comité note que plusieurs propositions d'amendements traitent de cette question. Il faudrait s'efforcer d'en améliorer le libellé et, le cas échéant, d'élaborer des définitions à l'article 1.

## **TITRE IV – POINTS D'ENTRÉE**

### *Article 19 – Obligations générales*

Cet article présente les obligations générales des États Parties aux points d'entrée et fait spécifiquement référence aux exigences relatives à l'acquisition des capacités énoncées à l'annexe 1, à l'identification des autorités compétentes aux points d'entrée et à la fourniture à l'OMS, lorsque celle-ci le demande, de données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination aux points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.

#### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Une proposition d'amendement ajoute à ces exigences l'obligation pour les États Parties ayant une frontière commune d'élaborer des plans d'urgence « binationaux » en cas d'USPP.

#### ***Recommandation technique***

Le Comité note que la proposition est pertinente mais également redondante parce que la question est déjà traitée dans deux autres articles. L'alinéa 2.a) de l'article 21 dispose que les États Parties ayant des frontières communes devraient envisager « de conclure des accords ou des arrangements bilatéraux ou

multilatéraux concernant la prévention ou la maîtrise de la transmission internationale de maladies aux postes-frontières conformément à l'article 57 ». Le paragraphe 2 de l'article 57 prévoit qu'aucune disposition du Règlement n'interdit aux États Parties de conclure des traités ou arrangements distincts pour faciliter l'application du Règlement en ce qui concerne « les mesures sanitaires applicables dans des territoires contigus de différents États sur leurs frontières communes ».

## **TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE**

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

Cet article comprend des dispositions relatives aux mesures sanitaires qu'un État Partie peut appliquer, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ, à l'égard des voyageurs.

#### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Une proposition d'amendement au paragraphe 1 précise le format des informations qui peuvent être exigées des voyageurs, en ajoutant « sur papier ou au format numérique ». Selon une autre série de propositions d'amendements au même paragraphe, les documents sanitaires des voyageurs peuvent également comporter des informations relatives à un test de laboratoire et/ou à la vaccination contre une maladie, au format numérique ou sur papier.

Un nouveau paragraphe 6 proposé introduit une référence spécifique aux formulaires de localisation des passagers parmi les documents qui peuvent être exigés, en précisant qu'ils seront de préférence au format numérique. La même proposition introduit également la possibilité pour l'Assemblée de la Santé, en coopération avec l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) et d'autres organisations compétentes, d'adopter des exigences auxquelles doivent satisfaire les documents numériques au regard de l'interopérabilité. Ces exigences devraient tenir compte des systèmes de délivrance et de vérification des documents existants et largement utilisés au niveau régional ou international. Enfin, la proposition introduit l'obligation d'aider les pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure, conformément à l'article 44, à mettre en œuvre cette disposition.

#### ***Recommandation technique***

Tout en reconnaissant l'importance d'adapter le Règlement aux technologies modernes, le Comité estime que la première proposition d'amendement relative au format des documents sanitaires (sur papier ou en version numérique) aurait davantage sa place soit au paragraphe 1.a), soit dans d'autres articles relatifs aux documents sanitaires (par exemple l'article 35).

En ce qui concerne la proposition d'introduire la possibilité que les documents sanitaires comportent des informations relatives aux tests de laboratoire, le Comité note que c'était l'usage pendant la pandémie de COVID-19, dans le contexte de l'USPPI et des recommandations temporaires qui s'y rapportent. Toutefois, étant donné que l'article 23 s'applique à toutes les situations, et pas seulement aux USPPI, le Comité craint que cette exigence ne surcharge les voyageurs, voire ne soulève des problèmes d'éthique et de discrimination.

En ce qui concerne la proposition de nouveau paragraphe 6, le Comité considère que :

- les spécifications et les exigences relatives aux formulaires de localisation des passagers sont de nature pratique et il suggère de remplacer le terme « peut » par « devrait » ;
- le paragraphe est trop détaillé lorsqu'il fait référence à la recherche des contacts, étant donné que le paragraphe 1.a)ii) de l'article 23 comporte déjà des informations qui sont utilisées pour la recherche pratique des contacts, même si elles ne sont pas expressément mentionnées : « 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 » ;
- on ne sait pas vraiment si l'Assemblée de la Santé est l'organe le plus approprié pour définir les exigences relatives aux documents sanitaires numériques ou si cette responsabilité devrait être confiée au Directeur général ; et
- il semble que le paragraphe introduise une obligation illimitée selon laquelle « les [...] pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure doivent bénéficier d'une assistance conformément à l'article 44 », et la formulation n'est pas claire. Plusieurs propositions d'amendements à l'article 44 doivent être examinées compte tenu des obligations des États Parties de coopérer et de fournir une assistance. Les États Membres devraient envisager une terminologie cohérente entre les pays en développement et les pays développés par rapport aux pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure.

Dans l'ensemble, le nouveau paragraphe 6 proposé est trop précis pour être appliqué par tous les États Parties. Par conséquent, le Comité suggère de rationaliser le libellé du nouveau paragraphe proposé, par exemple comme suit : « Dans la mesure du possible, les États Parties devraient fournir des informations dans un format numérique précis et sécurisé ».

Enfin, le Comité recommande d'examiner ces propositions d'amendements en tenant compte des articles 31, 32, 35 et 36 et des annexes 6 et 7, ainsi que des propositions d'amendements qui s'y rapportent. Si l'un de ces amendements devait être retenu, il conviendrait de définir à l'article 1 les termes « informations », « numérique » et « rapport ».

#### *Article 24 – Exploitants de moyens de transport*

Cet article contient des dispositions relatives aux obligations des États Parties d'assurer que les exploitants de moyens de transport appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par les États Parties, informent les voyageurs de ces mesures et maintiennent les moyens de transport exempts de sources d'infection. Il renvoie aux dispositions particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport figurant aux annexes 4 et 5.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

La proposition d'amendement ajoute l'obligation pour les exploitants de moyens de transport d'instaurer la quarantaine à bord, si nécessaire.

### ***Recommandation technique***

Le Comité convient que la proposition d'amendement porte sur une question importante, à savoir la capacité des exploitants de moyens de transport d'instaurer la quarantaine à bord, si nécessaire. Toutefois, le paragraphe 2 de l'article 24, qui renvoie à l'annexe 4, qui prévoit des prescriptions techniques spécifiques pour les moyens de transport et les exploitants de moyens de transport, semble aller dans le même sens que la proposition d'amendement. La section A.1.c) de l'annexe 4 dispose que les exploitants de moyens de transport « faciliteront l'application des autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ». En outre, conformément à la définition figurant à l'article 1, « mesures sanitaires » s'entend des moyens utilisés pour prévenir la propagation des maladies ou la contamination et « quarantaine » s'entend des mesures destinées à prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination. Enfin, pour réglementer les exploitants de moyens de transport, les États Parties doivent également tenir compte des limites du droit international applicable sur leur territoire.

Si l'amendement est retenu, le Comité suggère de faire référence aux mesures sanitaires en général et pas seulement à la quarantaine, car le terme « mesures sanitaires » est plus général et les exploitants de moyens de transport doivent avoir la possibilité d'instaurer toutes sortes de mesures sanitaires et pas uniquement la quarantaine. Par conséquent, le Comité propose la formulation suivante : « Instaurent rapidement des mesures sanitaires fondées sur des données probantes, y compris l'isolement et la quarantaine, à bord si nécessaire. »

### *Article 27 – Moyens de transport affectés*

Cet article prévoit les mesures que les autorités compétentes peuvent prendre à bord des moyens de transport affectés.

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Une proposition d'amendement au paragraphe 1 introduit une mesure supplémentaire permettant à l'autorité compétente d'« 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 ».

### ***Recommandation technique***

Le Comité considère que la proposition d'amendement est redondante, étant donné que le paragraphe 1 de l'article 27 mentionne déjà la possibilité pour l'autorité compétente de mettre en œuvre des mesures sanitaires supplémentaires. Ainsi, il n'est pas nécessaire de préciser que l'autorité compétente doit « exiger » des exploitants de moyens de transport qu'ils « prennent les mesures possibles ». On ne sait pas non plus exactement ce que recouvre l'expression « mesures possibles ».

Le Comité note que la capacité de réglementation des États Parties dépend du droit international applicable sur leur territoire. Selon l'endroit où se trouve le moyen de transport, les États Parties peuvent avoir ou non le pouvoir juridique de s'acquitter de leur nouvelle obligation.

Le Comité prend note d'une proposition d'amendement similaire à l'article 24, concernant l'obligation pour les États Parties de veiller à ce que les exploitants de moyens de transport « instaurent rapidement la quarantaine à bord si nécessaire ». Il semble que ces deux propositions visent à répondre à la même préoccupation, à savoir l'absence de référence spécifique à la quarantaine en tant que mesure souhaitable à instaurer à bord des moyens de transport affectés.

Si la proposition d'amendement est retenue, le Comité suggère d'envisager d'inclure le mot « quarantaine » au paragraphe 1 de l'article 27 comme suit : « L'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler et placer en quarantaine le moyen de transport, si nécessaire, pour éviter la propagation d'une maladie. ».

#### *Article 28 – Navires et aéronefs aux points d'entrée*

Cet article prévoit des dispositions relatives aux obligations des États Parties relatives aux autorisations accordées aux navires et aux aéronefs aux points d'entrée.

#### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Deux propositions d'amendements au paragraphe 2 introduisent la notion de « *pratique contrôlée* » en plus de la notion existante de *libre pratique*, qui est définie à l'article 1. Une autre proposition d'amendement au paragraphe 4 introduit la possibilité pour l'autorité compétente d'indiquer si nécessaire les mesures sanitaires applicables à un navire ou un aéronef.

#### ***Recommandation technique***

Le terme « *pratique contrôlée* » n'est pas défini dans le Règlement. Cela peut entraîner une confusion, car conformément au paragraphe 2 de l'article 28, l'autorisation de *libre pratique* peut déjà être subordonnée à une inspection ou à d'autres mesures pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.

Les termes de la proposition d'amendement au paragraphe 4 doivent être précisés. Le terme « autorité compétente », défini à l'article 1, s'entend d'une « autorité responsable de la mise en œuvre et de l'application de mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement ». Parallèlement, l'article 22 énonce les obligations des autorités compétentes et inclut, entre autres, l'obligation, prévue au paragraphe 1.i), de « communiquer[r] avec le point focal national RSI au sujet des mesures de santé publique pertinentes prises en application du présent Règlement ».

La proposition d'amendement introduit la possibilité pour le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, compte tenu des renseignements qu'il fournit, d'être informé par l'autorité compétente du port ou de l'aéroport des mesures sanitaires applicables au navire ou à l'aéronef. Toutefois, cette disposition figure déjà au paragraphe 4 de l'article 28 et aux alinéas a) et b) du paragraphe 5. En outre, le paragraphe 1 de l'article 27 contient également une disposition en application de laquelle l'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires pour les moyens de transport affectés.

#### *Article 31 – Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs*

Cet article comporte des dispositions relatives aux mesures sanitaires éventuellement imposées par les États Parties à l'entrée des voyageurs, ainsi qu'aux conditions liées à de telles exigences.

#### ***Synthèse des propositions d'amendements***

La proposition d'amendement au paragraphe 1 précise que la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie peut être fournie sur papier ou au format numérique.

### *Recommandation technique*

Le Comité approuve l'intention générale de la proposition, qui est d'encourager l'actualisation du Règlement à la lumière des progrès technologiques tout en tenant compte du fait que les États Parties ne sont pas tous en mesure de fournir les informations au format numérique. S'il convient que le Règlement doit envisager d'autres formats possibles afin de résister à l'épreuve du temps, le Comité considère également que les informations fournies, quel que soit leur format, doivent être exactes et sécurisées. Il suggère donc d'envisager de reformuler comme suit l'amendement proposé : « sur papier, au format numérique ou sous d'autres formats possibles ».

## **TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES**

### *Article 35 – Règle générale*

Cet article dispose qu'à titre de règle générale, aucun document sanitaire autre que ceux prévus dans le Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international. Il y est également indiqué que l'article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. Enfin, il précise que l'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts, et fait référence aux dispositions connexes figurant à l'article 23.

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Un amendement proposé à l'unique paragraphe de cet article ajoute une exigence selon laquelle les documents numériques doivent être dotés d'une fonction permettant de vérifier leur authenticité.

Une autre proposition d'amendement introduit un nouveau paragraphe 2 comportant des dispositions détaillées relatives aux documents sanitaires. Des propositions analogues ont été formulées pour l'article 23, et des propositions connexes l'ont été pour l'article 36 et l'annexe 6.

Le nouveau paragraphe 2 introduit (de manière similaire aux propositions d'amendements à l'article 23) l'exigence que l'Assemblée de la Santé approuve les conditions que les documents sanitaires au format numérique doivent remplir au regard de l'interopérabilité des plateformes de technologie de l'information. L'Assemblée de la Santé devrait également approuver des garanties visant à réduire le risque d'abus et à assurer la sécurité des données personnelles. La proposition introduit ensuite l'obligation pour les États Parties de reconnaître les documents de santé qui remplissent ces conditions.

Alors que la première partie du nouveau paragraphe proposé confère à l'Assemblée de la Santé le pouvoir de décision sur les conditions à remplir par les documents numériques, la proposition introduit une obligation selon laquelle les normes et les exigences relatives aux « certificats » (et non aux documents sanitaires) au format numérique doivent tenir compte des « systèmes largement utilisés et établis au niveau international en matière de délivrance et de vérification des certificats numériques ». Enfin, le nouveau paragraphe 2 répète la proposition formulée dans le nouveau paragraphe 6 de l'article 23, à savoir que les « 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.

### *Recommandation technique*

Concernant la proposition d'amendement au paragraphe d'origine (l'article 35 ne comporte actuellement qu'un paragraphe), le Comité reconnaît l'importance de garantir l'exactitude et la sécurité des informations contenues dans les documents sanitaires. Cependant, il est également conscient de ce qu'une telle disposition peut s'avérer difficile à mettre en œuvre pour les États Parties ne disposant pas des technologies nécessaires pour produire des documents numériques et pour y intégrer des fonctions de vérification.

Le nouveau paragraphe 2 (partiellement répété dans les propositions d'amendements à l'article 23) répond à une préoccupation légitime concernant la prolifération de certificats nationaux, susceptible de perturber les voyages internationaux, comme ce fut le cas dans le contexte de la pandémie de COVID-19. La proposition vise à garantir l'harmonisation et l'acceptation mutuelle des documents sanitaires répondant à certains critères.

Le Comité reconnaît qu'il convient d'encourager et d'appuyer l'harmonisation des documents requis dans le cadre des voyages internationaux, ainsi que l'objectif de la reconnaissance mutuelle des documents de voyage afin d'assurer la cohérence de ces documents sanitaires et la confiance dans leur validité. L'annexe 6 fournit un exemple normalisé d'un tel document, à savoir le modèle de certificat international de vaccination ou de certification attestant l'administration d'une prophylaxie, utilisé depuis l'entrée en vigueur du Règlement en 2007.

Cependant, certains aspects des propositions semblent présenter des incohérences internes, dans la mesure où, d'une part, le nouveau paragraphe 2 laisserait à l'Assemblée de la Santé le soin de décider des conditions techniques que doivent remplir les documents sanitaires au format numérique, tandis que de l'autre, il impose que ces normes et exigences tiennent compte des systèmes établis.

L'introduction d'une obligation pour les États Parties de reconnaître les documents sanitaires d'autres États Parties peut poser de nombreuses difficultés sur le plan pratique, en particulier compte tenu du fait que la législation interne concernant le respect de la vie privée et la protection des données personnelles diffère d'un État Partie à l'autre. Suivant la manière dont les amendements seront mis en œuvre, le niveau approprié de protection des données à caractère personnel dans le cadre des instruments régionaux et internationaux applicables constitue également un sujet de préoccupation.

La proposition selon laquelle les « pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure » doivent bénéficier d'une assistance aux fins de la mise en œuvre de la présente disposition étant semblable à celle qui figure dans le nouveau paragraphe 6 de l'article 23, la même recommandation s'applique ici.

En règle générale, l'interopérabilité des plateformes de technologie de l'information des différents États Parties est certes souhaitable, toutefois elle n'est pas réalisable à l'heure actuelle. Le Comité note que l'approbation des conditions de reconnaissance mutuelle des documents relève des États Parties par l'intermédiaire de l'Assemblée de la Santé ou du Directeur général par l'intermédiaire de lignes directrices techniques.

Ces propositions doivent être lues en parallèle avec les propositions d'amendements à l'article 36 relatif aux certificats de vaccination et aux autres mesures de prophylaxie. Il est également nécessaire d'assurer la cohérence avec l'article 5 sur la surveillance et l'article 45 sur le traitement des données à caractère personnel, entre autres.

De façon générale, le Comité recommande que les différentes propositions d'amendement relatives à la numérisation des informations sanitaires soient traitées dans un seul article et harmonisées avec les dispositions figurant aux annexes 6 et 7.

#### *Article 36 – Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie*

Cet article stipule que les vaccins et les mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs, ainsi que les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et de l'annexe 7 concernant certaines maladies. Il stipule également qu'un voyageur muni d'un certificat délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Un nouveau paragraphe 3 offre la possibilité pour les États Parties d'utiliser d'« autres types de preuves et de certificats » 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 ». La proposition maintient également que ces preuves peuvent comprendre des certificats confirmant qu'un test a été effectué et des certificats de guérison, et que ces certificats « peuvent être mis au point et approuvés par l'Assemblée de la Santé ».

#### *Recommandation technique*

On ne sait pas au juste comment les normes et exigences relatives à ces « autres types de preuves et de certificats » seraient formulées ni par qui, étant donné que la proposition se contente de mentionner la possibilité que l'Assemblée de la Santé les mette au point et les approuve. Il n'apparaît pas non plus clairement si les termes « substituts » et « compléments » doivent être utilisés de façon interchangeable. Or, cela importe car ces deux termes ont un sens différent. La proposition selon laquelle ces certificats peuvent comprendre des certificats confirmant qu'un test a été effectué ou des certificats de guérison est à lire conjointement avec les propositions d'amendements au paragraphe 1.a) de l'article 23, au titre desquelles les informations éventuellement exigées des voyageurs pourraient comprendre des informations sur les tests en laboratoire ou des informations concernant la vaccination.

## **TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

#### *Article 42 – Mise en œuvre des mesures sanitaires*

Cet article expose les principes généraux régissant les mesures sanitaires prises en application du Règlement, qui doivent être mises en œuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les propositions d'amendements élargissent la portée de l'article 42 de trois façons : en mentionnant spécifiquement les recommandations faites au titre des articles 15 et 16 (recommandations temporaires et permanentes) ; en ajoutant le qualificatif « équitable » à la manière dont les mesures sanitaires doivent être appliquées ; et en ajoutant l'obligation pour les États Parties de s'assurer que les acteurs non étatiques se conforment également à ces mesures.



### *Recommandation technique*

La proposition d'inclure une référence aux recommandations temporaires et permanentes semble rendre obligatoire l'application de ces recommandations, alors que la version actuelle de l'article 42 indique uniquement que les mesures sanitaires doivent être appliquées de manière transparente et non discriminatoire. Les recommandations temporaires ou permanentes, qui peuvent comporter d'autres avis outre les mesures sanitaires, sont définies à l'article 1 comme constituant des « avis non contraignants ».

L'inclusion du principe d'équité dans l'application des mesures sanitaires et l'obligation de s'assurer de la conformité des acteurs non étatiques renforcent l'esprit de l'article. Toutefois, les acteurs non étatiques ne sont pas Parties au Règlement. Le Comité craint que l'amendement proposé aille trop loin en laissant entendre que les États Parties doivent, par des moyens législatifs ou par d'autres mesures réglementaires, obliger les acteurs non étatiques à se conformer aux mesures liées au Règlement. Si la référence à la conformité des acteurs non étatiques renforce l'esprit de l'article 42, il peut y avoir des contraintes en termes de faisabilité en raison des pouvoirs réglementaires des États en vertu du droit interne et international.

### *Article 43 – Mesures sanitaires supplémentaires*

L'article 43 confère aux États Parties l'autorité nécessaire pour adopter des mesures sanitaires qui vont au-delà des recommandations de l'OMS ou qui sont par ailleurs interdites par d'autres dispositions du Règlement. L'article introduit également des conditions de fond et de procédure au regard de la légitimité et de la légalité de ces mesures, et prévoit des consultations entre les États Parties concernés et avec l'OMS concernant l'introduction et l'application de mesures supplémentaires qui entravent de manière importante le trafic international et les raisons de santé publique qui les justifient.

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les propositions d'amendements répondent à trois grands objectifs : renforcer l'exigence que les mesures sanitaires soient fondées sur une évaluation des risques et qu'elles ne créent pas d'obstacles ou de restrictions inutiles ; resserrer la procédure visant à garantir le respect de ces conditions ; et prévoir une procédure de consultation permettant de trouver des solutions mutuellement acceptables en cas de problèmes liés aux mesures mises en œuvre.

Plusieurs amendements introduisent de nouveaux ensembles de conditions concernant l'adoption de mesures sanitaires nationales, tels que des « évaluations des risques » et des « ripostes proportionnées face aux risques spécifiques pour la santé publique », et stipulent que de telles mesures doivent éviter toute entrave à l'accès d'un autre État Partie aux « produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires ». D'autres propositions d'amendements visent à imposer aux États Parties des exigences plus strictes concernant la justification des mesures qu'ils adoptent, en mettant l'accent sur l'objectif du niveau de protection de la santé « le plus élevé possible » plutôt que le « niveau approprié de protection de la santé » selon la formulation actuelle de l'article 43.

S'écarter de manière significative de la mise en œuvre actuelle de l'article 43, certains États Parties ont également proposé des voies à suivre pour garantir une plus grande conformité aux dispositions de cet article, par l'intermédiaire, par exemple, de consultations bilatérales, multilatérales ou régionales, ou d'examen contraignants par le Comité d'urgence.

### *Recommandation technique*

De manière générale, les propositions d'amendements reflètent une volonté légitime de trouver un meilleur équilibre entre la mise en œuvre des mesures sanitaires au niveau national et l'absence de répercussions disproportionnées et inutiles pour les autres États Parties. Les propositions figurant aux paragraphes 4 et 6 établissent une procédure quasi-judiciaire supposant des délais serrés et des effets contraignants des recommandations, et confère au Comité d'urgence le pouvoir de décision définitif quant au caractère approprié des mesures sanitaires. Le présent Comité craint que ces propositions puissent porter indûment atteinte à la souveraineté des États Parties et conférer des effets contraignants à des mesures censées constituer des recommandations. En outre, il n'est pas indiqué clairement quels types de recommandations sont visés par cette proposition d'amendement, dans la mesure où seules les recommandations temporaires et permanentes sont définies à l'article premier du Règlement.

La proposition insérée au paragraphe 7 concernant l'élaboration d'un mécanisme de consultation entre les États Parties et le soutien de l'OMS à ce mécanisme répond à la nécessité de résoudre de manière pratique et rapide les problèmes soulevés par la mise en œuvre de mesures sanitaires nationales entravant de manière importante le trafic international. La proposition visant à garantir la compatibilité des mesures des États Parties avec celles prises par d'autres États Parties peut s'avérer impossible à mettre en pratique lorsque plusieurs autres États Parties prennent des mesures incompatibles. Le Comité note que les propositions d'amendements à l'article 56 portent également sur des mécanismes de ce type. Il note par ailleurs que cette proposition d'amendement imposerait aux Directeurs régionaux de l'OMS des obligations qui ne figurent pas dans la version actuelle du Règlement.

Le Comité est d'avis que plusieurs propositions manquent de clarté. Ainsi, il ne voit pas bien comment le niveau de protection de la santé « le plus élevé possible », mentionné aux paragraphes 1 et 7, serait obtenu, étant donné que cette notion semble subjective et potentiellement irréalisable. Au paragraphe 3 *bis*, la référence à un « mécanisme d'attribution » de l'OMS renvoie aux propositions contenues dans le nouvel article 13A et à un amendement connexe à l'article 16. La pertinence de la proposition d'amendement relative au paragraphe 3 ne peut être évaluée que conjointement aux propositions relatives à ces autres articles.

En ce qui concerne la proposition d'introduction d'« évaluations des risques », le Comité réitère la recommandation technique formulée au point D concernant les propositions d'amendements à l'article 5 et l'absence de définition de la notion d'« évaluation des risques », et notamment à la question de savoir si une telle définition est souhaitable. Si les références au Comité d'urgence aux paragraphes 4 et 6 sont acceptées, il sera nécessaire de réviser le mandat du Comité d'urgence visé à l'article 48.

La proposition d'amendement au paragraphe 6 consistant à supprimer le réexamen périodique des mesures qui n'ont pas été contestées par un État Partie peut mener au maintien inutile des mesures supplémentaires, même en l'absence de contestation par un autre État Partie.

Les propositions d'amendements, en particulier celles qui portent sur les paragraphes 4 et 6, ont pour but de faire en sorte que les États Parties qui adoptent des mesures nationales réfléchissent davantage à la nécessité et à la proportionnalité de ces mesures. Le Comité appuie l'intention des propositions d'amendements, toutefois, il est d'avis que la procédure envisagée est peut-être trop normative.

Les amendements ont par ailleurs des incidences en termes de ressources pour l'OMS et les États Parties, par exemple en ce qui concerne des exigences plus strictes quant aux bases factuelles à fournir dans des délais serrés, et pour l'OMS en ce qui concerne le soutien au processus de consultation envisagé et à la présentation à l'Assemblée de la Santé de rapports sur la conduite et les conclusions de ces consultations, tel que proposé au paragraphe 7.

### *Article 44 – Collaboration et assistance*

Cet article contient des dispositions imposant aux États Parties de coopérer entre eux et avec l’OMS. Il est assez général et vise principalement à renforcer les capacités de santé publique, à faciliter la conformité aux obligations au titre du Règlement et à mobiliser des ressources financières. Ces engagements peuvent être mis en œuvre par différentes voies, notamment de manière bilatérale et par l’intermédiaire d’organisations internationales.

#### *Synthèse des propositions d’amendements*

Plusieurs amendements sont proposés, qui se chevauchent dans certains cas et dont certains sont liés à des propositions similaires faites pour d’autres articles, notamment pour les articles 4, 5 et 6, l’annexe 1 et le nouvel article 13A. L’intention générale est de rendre beaucoup plus spécifique, large et détaillée l’obligation de coopération et d’assistance imposée à l’OMS et aux États Parties en vue de parvenir à l’équité, de renforcer les principales capacités nationales et de partager les informations et autres ressources, telles que les agents pathogènes, les séquences génétiques et les avantages. Certains des amendements visent également à accroître la transparence et la responsabilisation, par exemple par la création, par l’OMS, d’une matrice d’évaluation et la présentation de rapports à l’Assemblée de la Santé.

#### *Recommandation technique*

Dans le paragraphe 1, les propositions d’amendements introduisent la notion de prestation d’assistance, en particulier au regard des États Parties en développement. Cette notion est absente dans le texte d’origine de l’article 44, hormis dans le titre de l’article. Le Comité appuie l’idée d’une assistance concrète, et souligne du reste que cette assistance devrait être considérée comme un acte de responsabilité mutuelle aux fins du respect de cet article. D’autres formulations à cet égard peuvent être envisagées afin de transmettre ce sens du partenariat et de la responsabilité mutuelle. Compte tenu de l’accent placé sur l’assistance au début du paragraphe 1 par l’ajout de « se prêtent mutuellement assistance » et la suppression de « s’engagent à », les États Parties souhaiteront peut-être réfléchir à la question de savoir s’il conviendrait de maintenir l’expression « dans la mesure du possible » à la fin du paragraphe.

Eu égard aux propositions d’amendements au point c du paragraphe 1 concernant la mise en place d’un nouveau mécanisme financier, le Comité renvoie à ses observations au sujet de l’article 44A.

Les nouveaux alinéas 1.e) et 2.c) introduisent un type de collaboration précis, à savoir l’échange d’échantillons et de données sur les séquences génétiques. Bien que la question de l’accès aux avantages découlant de l’utilisation des agents pathogènes partagés ne soit pas mentionnée spécifiquement dans ces propositions, le Comité note que la question plus large du partage des agents pathogènes et des avantages est abordée dans plusieurs amendements, en particulier au regard de l’article 6. Le Comité reconnaît l’importance à la fois du partage d’informations (y compris d’échantillons biologiques et de données sur les séquences génétiques) et de l’accès aux avantages découlant de l’utilisation des agents pathogènes partagés. Ces deux principes sont essentiels, toutefois il n’est pas nécessaire de les mettre en œuvre de manière transactionnelle. Des formulations exprimant un soutien ferme à chacune de ces idées dans le Règlement favoriseraient les objectifs des États Parties consistant à améliorer l’échange d’informations et à partager de manière plus équitable les avantages découlant de ces échanges.

Par ailleurs, cette proposition soulève la question de la cohérence avec la Convention sur la diversité biologique, avec le Protocole de Nagoya y afférent et avec le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique. Comme mentionné plus haut dans l’analyse de l’article 6, le cadre PIP n’a pas encore été utilisé dans la pratique, et il ne contient pas de dispositions relatives au partage de données sur les

séquences génétiques (uniquement les matériels biologiques, tels que les virus de la grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie). Par conséquent, sa pertinence au regard de la question de l'accès aux avantages et du partage de ceux-ci concerne principalement le modèle de partage des avantages offert par les accords types sur le transfert de matériels. Or, la proposition d'amendement contient déjà une référence aux « législations, engagements et principes nationaux et internationaux pertinents », et, afin de garantir la pérennité du Règlement face aux évolutions futures, les États Parties souhaiteront peut-être conserver cette référence et omettre la référence explicite aux autres instruments susmentionnés.

Les nouveaux alinéas 1.e) et 1.f) imposent aux États Parties de faciliter ou assurer un accès équitable aux mesures médicales de lutte. Ce point est également soulevé au regard de l'OMS dans le nouvel alinéa d) du paragraphe 2. Le Comité souscrit dans l'ensemble au principe de l'accès équitable. Les questions essentielles sont la question de savoir si l'accès équitable entre dans la portée du Règlement et, le cas échéant, où il convient de le placer dans le Règlement et comment il y a lieu de le mettre en œuvre et de l'évaluer. À cet égard, le Comité note que les deux versions du nouvel article 13A abordent de manière détaillée la question de l'accès équitable aux produits de santé.

Les nombreuses propositions d'amendements des paragraphes 2 et 3 introduisent de nombreuses nouvelles fonctions à remplir par l'OMS, dont l'incidence pour l'Organisation en termes de ressources humaines, financières et autres serait considérable.

L'alinéa 2.d) soulève la question des technologies numériques et de la mise au point d'un mécanisme d'interopérabilité aux fins de l'échange d'informations sanitaires. Le Comité appuie l'esprit de cette proposition, qui reflète la nécessité de tenir compte des progrès technologiques, toutefois cette proposition doit être lue à la lumière de propositions similaires faites concernant les articles 23, 35 et 36.

Le renforcement des capacités des points focaux nationaux RSI, tel que proposé dans le nouvel alinéa i) du paragraphe 2, est également proposé dans l'article 4 et peut être traité plus efficacement dans ce dernier, afin d'éviter toute répétition.

Le devoir de l'OMS de « rendre les produits de santé plus accessibles matériellement et financièrement » visé au nouvel alinéa f) du paragraphe 2 serait difficile à mettre en œuvre s'il est formulé en termes aussi généraux.

Le rôle de l'OMS proposé dans le nouveau paragraphe 4 doit être précisé, afin qu'il apparaisse clairement si l'Organisation doit faire office de négociateur ou de facilitateur de la collaboration, ou si elle doit uniquement s'attacher à coordonner la collaboration.

Le Comité note que bon nombre des propositions d'amendements à l'article 44 portent sur des questions méritant éventuellement d'être prises en considération dans le cadre de l'organe intergouvernemental de négociation.

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

***Synthèse des propositions d'amendements***

Un nouvel article 44A propose la mise en place d'un mécanisme financier pour aider les pays en développement à renforcer leurs principales capacités et leurs systèmes de santé, à renforcer leurs capacités de recherche et développement et à remédier aux inégalités en santé. Le nouvel article proposé indique également les délais de mise en place de ce mécanisme et prévoit l'examen du mécanisme par l'Assemblée de la Santé.

***Recommandation technique***

Le Comité est d'avis que le financement durable du renforcement des principales capacités et de la mise en œuvre équitable du Règlement est une question d'une grande importance.

Le Comité a connaissance de la récente création par la Banque mondiale, dans le but d'améliorer le financement de la prévention, de la préparation et de la riposte aux pandémies, du Fonds intermédiaire financier, connu sous le nom de Fonds de lutte contre les pandémies, dont l'OMS dirige le Conseil consultatif technique et au sein du Secrétariat duquel elle joue également un rôle. Au moment de la rédaction du présent rapport, le Fonds de lutte contre les pandémies n'a pas encore lancé d'appel à propositions et il demeure sous-capitalisé, à la fois en termes de besoins de financement globaux et en ce qui concerne les ressources mises à disposition au regard des ressources promises.

Le Comité constate des avis divergents quant à savoir si l'OMS a une fonction de financement. L'article 2.d) de la Constitution de l'OMS stipule qu'une des fonctions de l'Organisation consiste à « fournir l'assistance technique appropriée et, dans les cas d'urgence, l'aide nécessaire, à la requête des gouvernements ou sur leur acceptation », et l'article 28.i) attribue cette fonction au Conseil exécutif : « dans le cadre des fonctions et des ressources financières de l'Organisation, prendre toute mesure d'urgence dans le cas d'événements exigeant une action immédiate. Il peut en particulier autoriser le Directeur général à prendre les moyens nécessaires pour combattre les épidémies, participer à la mise en œuvre des secours sanitaires à porter aux victimes d'une calamité et entreprendre telles études ou recherches sur l'urgence desquelles son attention aura été attirée par un État quelconque ou par le Directeur général ».

Le Comité note qu'en vertu de l'article 44, l'OMS joue déjà un rôle, en collaboration avec les États Parties, en matière de mobilisation de ressources financières, et met en garde contre l'attribution d'une fonction explicite de financement à l'OMS au titre du Règlement.

*Article 45 – Traitement des données à caractère personnel*

L'article 45 comporte des dispositions relatives au traitement des informations sanitaires et des données à caractère personnel aux fins de l'évaluation et de la gestion des risques pour la santé publique.

***Synthèse des propositions d'amendements***

Les propositions d'amendements au paragraphe 2 introduisent des précisions/limitations quant aux destinataires des données divulguées, et elles introduisent l'idée de l'obtention du consentement de l'État Partie qui a fourni les informations. Un nouveau paragraphe 4 introduit l'obligation pour l'OMS de ne traiter et conserver les données qu'avec l'autorisation de l'État Partie qui les a fournies.

### *Recommandation technique*

Le Comité saisit l'importance de veiller à ce que les données à caractère personnel soient protégées et ne soient pas utilisées à des fins sans lien avec l'endigement de la propagation des maladies. En même temps, il est d'avis que le Règlement a pour finalité d'encourager la divulgation et l'échange des informations nécessaires pour contenir la propagation internationale des maladies, tout en respectant la vie privée des individus conformément aux principes modernes de protection des données et aux principes des droits humains. Le Comité estime que l'esprit de l'amendement est déjà couvert dans le texte d'origine de cet article et que, pour les mêmes raisons, l'amendement proposé au paragraphe 2 et le nouveau paragraphe 4 proposé ne correspondent pas nécessairement à la portée et à l'objet du Règlement.

## **TITRE IX – LISTE D'EXPERTS DU RSI, COMITÉ D'URGENCE ET COMITÉ D'EXAMEN**

### *Article 48 – Mandat et composition (Comité d'urgence)*

L'article 48 requiert que le Directeur général crée un Comité d'urgence chargé de lui donner son avis sur la question de savoir si un événement constitue une USPPI, sur l'émission de recommandations temporaires et sur la question de savoir si une USPPI a pris fin. Il contient également les critères relatifs à la composition du Comité d'urgence. Cet article est à lire en parallèle avec l'article 49 sur le fonctionnement du Comité d'urgence, l'article 47 sur la Liste d'experts du RSI, qui constitue la principale source de compétences du Comité d'urgence, et les articles 12 et 15 relatifs à la détermination de l'existence d'une USPPI, la déclaration de la fin d'une telle urgence et les recommandations temporaires.

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les propositions d'amendements aux paragraphes 2 et 3 introduisent des références spécifiques aux éléments à prendre en considération lors de la composition d'un Comité d'urgence : veiller à ce que les experts ne présentent aucun conflit d'intérêts ; veiller à inclure les Directeurs régionaux des régions touchées ; tenir dûment compte des principes d'une représentation par âge et par genre équitable ; veiller à la formation des experts avant le début de leur participation au Comité d'urgence ; et veiller à inclure des experts de l'État Partie sur le territoire duquel l'événement survient et des experts des autres États Parties affectés. Une proposition introduit une définition de la notion d'« État Partie affecté » aux fins des articles 48 et 49.

### *Recommandation technique*

Comme indiqué à l'article 47, la Liste d'experts du RSI, qui constitue la source de compétences du Comité d'urgence, est établie conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS,<sup>1</sup> dont l'article 4.2 de ce règlement contient des références explicites à plusieurs principes sur lesquels repose la création de comités d'experts, notamment ceux de la représentation géographique équitable et de la parité entre les sexes. En outre, l'article 4.6 prévoit des obligations spécifiques pour les experts désignés pour siéger dans ces comités, qui sont tenus de déclarer toute circonstance pouvant donner lieu à un éventuel conflit d'intérêts. Les propositions d'amendements relatives à la représentation géographique équitable, à la parité entre les genres et aux conflits d'intérêts semblent dès lors redondantes.

---

<sup>1</sup> Documents fondamentaux : 49<sup>e</sup> éd. (contenant les amendements adoptés jusqu'au 31 mai 2019), Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf#page=158](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf#page=158), consulté le 24 janvier 2023).

Concernant la proposition d'amendement concernant l'inclusion des Directeurs régionaux des Régions touchées dans la composition du Comité d'urgence, le Comité note que dans la pratique, tous les Directeurs régionaux, ou leurs représentants, assistent à toutes les réunions de Comité d'urgence au titre de la participation du Secrétariat, mais pas en tant que membres du Comité. Les membres du Comité d'urgence sont des experts indépendants qui ne sont pas au service de l'OMS et qui sont censés donner des avis indépendants au Directeur général. Les Directeurs régionaux sont des membres du personnel de l'OMS.

Un Comité d'urgence est presque toujours formé sous la pression du temps, et on attend de lui une grande vitesse de travail. Pour ces raisons, il n'est pas toujours possible d'assurer la formation de nouveaux membres au moment de leur nomination à un Comité d'urgence. Les membres sont désignés en fonction de leurs capacités et compétences techniques et du respect des critères de diversité susmentionnés. L'idée de former tous les participants au Règlement mérite éventuellement d'être envisagée, toutefois cette formation devrait avoir lieu au stade de la composition de la Liste d'experts plutôt qu'au moment de la composition d'un Comité d'urgence sous la pression du temps. De plus, la mention de l'entité chargée de cette formation (c'est-à-dire l'Académie de l'OMS) n'est pas indiquée au regard de la pérennité du Règlement face aux évolutions futures, en raison de la possibilité de changements organisationnels.

La définition proposée d'« État Partie affecté », qui s'entend d'un État « géographiquement proche ou autrement touché par l'événement en question », semble être en contradiction avec le principe existant de la représentation géographique équitable dans la composition du Comité d'urgence. En outre, « autrement touché » peut être interprété de nombreuses manières différentes, en fonction du problème ou de l'événement en question, et peut inclure un grand nombre d'États Parties.

La finalité globale de l'article 48 doit demeurer la création d'un Comité d'urgence au fonctionnement rapide et indépendant, principalement sur la base des compétences et de l'expérience disponibles dans la Liste d'experts du RSI et de l'absence de conflits d'intérêts.

#### *Article 49 – Procédure (Comité d'urgence)*

L'article 49 contient des dispositions relatives aux obligations du Directeur général concernant la mise en place et le fonctionnement du Comité d'urgence.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition d'amendement au paragraphe 2 introduit une référence à un ordre du jour détaillé que le Directeur général doit communiquer au Comité d'urgence, qui doit inclure certains éléments nécessaires pour garantir l'exhaustivité, la spécificité et la cohérence des conseils fournis.

Un nouveau paragraphe confère à tout membre du Comité d'urgence le droit d'exprimer des avis divergents et exige que les raisons de ces opinions dissidentes soient expliquées dans le rapport du Comité d'urgence au Directeur général.

Un autre nouveau paragraphe 3 *ter* introduit l'obligation de communiquer la composition du Comité d'urgence et ses rapports complets aux États Parties.

Les propositions d'amendements au paragraphe 4 introduisent la notion d'« États Parties affectés », qui doivent être invités à présenter leurs vues au Comité d'urgence, et une autre proposition remplace le mot « concerné » par l'énoncé « sur le territoire duquel l'événement se produit » en référence à l'État Partie. Une référence analogue aux « États Parties affectés » est proposée au paragraphe 7, cette fois en remplacement de l'expression « sur le territoire desquels l'événement s'est produit ».

Au paragraphe 6, une proposition d'amendement requiert que lorsqu'il diffuse les recommandations dans le grand public, le Directeur général mentionne les raisons qui les motivent.

Enfin, le nouveau paragraphe 8 proposé requiert que le Comité d'urgence présente ses recommandations aux « organes compétents de l'OMS chargés de la prévention, de la préparation et de la riposte dans les situations d'urgence », et mentionne la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d'urgence sanitaire.<sup>1</sup>

### *Recommandation technique*

De manière générale, le Comité note que certaines des propositions d'amendements reposent sur les recommandations connexes du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19, plus particulièrement en ce qui concerne un partage plus transparent de la documentation, la communication des raisons de convoquer le Comité d'urgence et le partage d'informations normalisé après chaque réunion.

Concernant la proposition d'amendement au paragraphe 2 relative à un ordre du jour normalisé, il convient de noter que le Secrétariat de l'OMS présente par défaut un ordre du jour au Comité d'urgence, conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts. Cet ordre du jour comprend : une présentation de la procédure par le Secrétariat ; un exposé par les États Parties sur le territoire desquels l'événement survient et par l'OMS ; et une séance de délibérations à huis clos des membres du Comité d'urgence, qui sont chargés de donner leur avis au Directeur général sur la question de savoir si l'événement constitue une USPPi et, si c'est le cas, sur les recommandations temporaires appropriées. L'objectif consistant à garantir la spécificité, l'exhaustivité et la cohérence des conseils fournis semble pertinent afin d'assurer une plus grande cohérence entre les réunions de Comité d'urgence, aspect important pour l'autorité normative du Comité. Cependant, la nature différente des événements sanitaires peut donner lieu à différents points de l'ordre du jour. À cet égard, il pourrait s'avérer utile de remplacer le mot « devrait » par le mot « peut ».

En ce qui concerne le nouveau paragraphe 3 *bis*, il convient de noter que le Règlement n'impose pas de « rapport » du Comité d'urgence, mais bien que celui-ci donne « son avis » au Directeur général, même si dans la pratique il présente effectivement un rapport, conformément aux orientations exposées dans le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts.

La proposition d'autoriser l'expression d'opinions divergentes est conforme à l'article 4, paragraphe 12 et à l'article 6 de l'annexe au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts. Le Comité note par ailleurs qu'aux fins de la protection des membres du Comité d'urgence, qui participent au titre de leurs compétences et de leur expérience professionnelles, il est primordial que les opinions et déclarations soient présentées de manière anonyme dans le rapport.

---

<sup>1</sup> Pour plus d'informations, voir la page du site Web de l'OMS consacrée à la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d'urgence (<https://apps.who.int/gb/scheppr/f/index.html>, consulté le 24 janvier 2023).



Les propositions d'amendements relatives à la documentation de la procédure et au partage d'informations sont redondantes. La pratique actuelle, qui est ancrée dans le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts, est que la composition du Comité d'urgence et le rapport de chaque réunion du Comité au Directeur général sont systématiquement communiqués aux États Parties, aux points focaux nationaux RSI et aux autres entités pertinentes du système des Nations Unies, avant d'être publiés sur le site Web de l'OMS. Il semble raisonnable de donner les raisons qui motivent les recommandations temporaires, toutefois il convient de préciser que cela demeure la responsabilité du Directeur général, à qui revient la décision définitive concernant ces recommandations.

Les propositions introduisant la notion d'« États Parties affectés » ont déjà été traitées dans les observations relatives à l'article 48.

La proposition figurant dans le nouveau paragraphe 8 est incompatible avec les dispositions des articles 12, 15 et 49, selon lesquelles la déclaration d'une USPPI et la formulation de recommandations temporaires reviennent en dernier ressort au Directeur général et non au Comité d'urgence, dont la fonction est strictement consultative.

Le Comité note que l'article 50 fait spécifiquement référence au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS. Aux fins de la cohérence entre les dispositions relatives au fonctionnement du Comité d'urgence et du Comité d'examen, le présent Comité propose que les États Parties envisagent d'aligner les deux articles en ajoutant la même référence à l'article 49.

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

*Nouveau chapitre IV – Comité d'examen du respect des dispositions comportant un nouvel article 53 bis Mandat et composition, un nouvel article 53 ter Conduite des travaux et un nouvel article 53 quater Rapports*

#### *Nouvel article 54 bis – Mise en œuvre*

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Les trois ensembles de propositions relatives à la création d'un comité d'application du Règlement ou d'examen du respect des dispositions de celui-ci sont examinés conjointement. Ces propositions, qui se chevauchent partiellement, visent à mieux faire connaître le Règlement, à stimuler la participation des États Parties et à renforcer l'application du Règlement. Ces propositions s'efforcent de combler les lacunes du texte actuel du Règlement en matière de gouvernance et portent sur trois fonctions : l'examen des progrès réalisés, la mobilisation du soutien au Règlement et l'évaluation du respect des dispositions.

Le nouvel article 53A propose la création d'un comité d'application, dont tous les États Parties seraient membres. Ce Comité serait chargé d'évaluer l'application en fonction des informations existantes provenant du Cadre de suivi et d'évaluation du Règlement, et de suivre le soutien technique, logistique et financier, de les faciliter et de conseiller à leur sujet en ce qui concerne l'acquisition des principales capacités et la riposte aux événements sanitaires. Ce comité serait habilité à interpeller les États Parties en cas de non-respect des dispositions et ferait rapport à l'Assemblée de la Santé.

Le nouveau chapitre IV (articles 53 bis à quater) propose un nouveau Comité d'examen du respect des dispositions composé de six experts gouvernementaux de chaque Région de l'OMS, qui travaillerait par consensus et inviterait d'autres institutions à participer à ses sessions, le cas échéant. Le Comité serait chargé d'examiner les informations qui lui sont soumises par l'OMS et les États Parties au sujet du respect

des obligations découlant du Règlement, de suivre les questions relatives au respect des dispositions, de faciliter l'assistance en la matière et de favoriser le respect des dispositions. Il serait habilité à demander des informations supplémentaires, à rassembler ses propres informations, à examiner toute information qui lui est soumise, à solliciter les services d'experts le cas échéant et à faire des recommandations aux États Parties et à l'OMS sur la façon dont ils pourraient mieux respecter les dispositions (y compris au moyen d'un appui technique et financier). Ce Comité présenterait son rapport annuel à l'ensemble des États Parties et à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Directeur général.

Le nouvel article 54 *bis*, qui porte sur la mise en œuvre, chargerait l'Assemblée de la Santé de superviser et de promouvoir la mise en œuvre effective du Règlement et de l'habiliter à prendre les décisions et à formuler les recommandations nécessaires. L'Assemblée de la Santé devrait également, entre autres, évaluer régulièrement la mise en œuvre du Règlement par les États Parties et établir un mécanisme d'examen à cet effet. Un segment spécifique serait organisé tous les deux ans pendant l'Assemblée de la Santé, et un comité d'experts serait créé afin d'apporter un soutien à l'Assemblée concernant la mise en œuvre des nouvelles dispositions figurant dans la proposition d'amendement.

### ***Recommandation technique***

Le Comité note que la version actuelle de l'article 53 couvre la procédure applicable aux recommandations permanentes, tandis que la version actuelle de l'article 54 couvre la présentation de rapports et l'examen. Le Comité considère qu'il serait préférable de placer les trois propositions croisées dans l'article 54. Cependant, il est nécessaire de clarifier si les mécanismes proposés sont complémentaires aux paragraphes de l'article 54 relatifs aux rapports ou s'ils ont plutôt trait aux manières d'appliquer cet article.

Les trois propositions visent à améliorer l'exécution et le respect des obligations des États Parties au titre du Règlement. Le Comité note que les trois propositions d'amendements soulignent l'importance de promouvoir une meilleure application et un meilleur respect des dispositions du RSI, notamment en créant une enceinte où les États Parties puissent mener leurs délibérations et rassembler des informations supplémentaires. Cependant, les trois propositions ont recours à des mécanismes différents pour y parvenir, qui posent chacun d'importantes difficultés pratiques et juridiques.

En ce qui concerne le « Comité d'application » dont la création est envisagée dans le nouvel article 53A, dont tous les États Parties seraient membres, on ne sait pas s'il s'agirait d'un comité de l'Assemblée de la Santé (auquel cas il devrait fonctionner conformément aux dispositions du Règlement intérieur de l'Assemblée de la Santé) ou d'un type de comité différent, auquel cas on ne sait pas non plus sur quelle base ce « comité » serait créé.

La même considération vaut pour la proposition figurant dans le nouvel article 54 *bis*, où l'on ne voit pas clairement selon quelles règles le « Comité spécial » fonctionnerait. En outre, le paragraphe 2.f) semble attribuer des fonctions supplémentaires à l'Assemblée de la Santé (« demander, selon les besoins, les services et la coopération [...] les organisations et organes compétents et pertinents »), cependant on ignore si cette demande de coopération s'adresserait à des organisations autres que celles déjà visées dans les accords figurant en annexe aux Documents fondamentaux de l'OMS.<sup>1</sup> Le paragraphe 2.c) de ce nouvel article propose l'établissement d'un « mécanisme d'examen » afin d'évaluer la mise en œuvre du Règlement, toutefois le fonctionnement de ce mécanisme n'apparaît pas clairement. Ce même paragraphe donne par ailleurs à entendre que seuls les pays à revenu faible ou

---

<sup>1</sup> Documents de base : 49<sup>e</sup> éd. (comprenant les amendements apportés jusqu'au 31 mai 2019), Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf#page=158](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf#page=158), consulté le 24 janvier 2023).

intermédiaire de la tranche inférieure peuvent solliciter une assistance technique, ce qui semble aller à l'encontre de la Constitution de l'OMS, selon laquelle tous les pays sont en droit de demander le soutien technique de l'OMS et de le recevoir.

Des considérations similaires s'appliquent aux nouveaux articles 53 *bis* à *quater*, dans lesquels la proposition d'établir un « Comité d'examen du respect des dispositions » semble conférer des pouvoirs significatifs à 36 experts gouvernementaux nommés, sans expliquer clairement les règles qui régiraient le fonctionnement de ce comité, dont on ne sait s'il s'agirait d'un comité d'experts au titre du Règlement de l'OMS applicable aux tableaux et comités d'experts ou d'un organe subsidiaire de l'Assemblée de la Santé. Le Comité note en outre que les pouvoirs potentiellement conférés au « Comité d'examen du respect des dispositions » proposé aux articles 53 *bis* à *quater* de rassembler et utiliser à son gré des informations, sont d'une grande portée. Certains membres du Comité font valoir que (à l'exception de l'alinéa 2.b) proposé), le Comité proposé n'est pas tenu de vérifier les informations reçues d'autres sources auprès de l'État Partie concerné, tel qu'il est prévu, par exemple, dans l'article 9.

Le Comité convient qu'il serait utile que le Règlement comporte des dispositions renforcées concernant le respect des dispositions et la mise en œuvre. On peut s'y prendre de plusieurs manières pour concrétiser ces dispositions. Le Comité recommande que les États Parties recherchent un terrain d'entente concernant les aspects du Règlement dont il est nécessaire d'assurer le suivi (par exemple son fonctionnement, la mise en œuvre des principales capacités et d'autres obligations) et les meilleures modalités à cet effet. Par ailleurs, il serait utile que les trois propositions indiquent avec plus de clarté quelles seraient les fonctions et les activités d'un comité d'application/d'examen du respect des dispositions, et que les définitions connexes soient ajoutées à l'article 1.

Ces propositions devront également être examinées à la lumière de la création par le Conseil exécutif en 2022, en vertu de la décision EB151(2), de la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d'urgence sanitaire.<sup>1</sup>

Le Comité a conscience de la nécessité d'améliorer les mécanismes de mise en œuvre et de suivi du respect des dispositions, néanmoins il convient de noter que les trois mécanismes proposés supposent vraisemblablement un coût administratif à la fois pour les États Parties et pour l'OMS.

## TITRE X – DISPOSITIONS FINALES

### *Article 54 – Présentation de rapports et examen*

Cet article comprend des dispositions relatives à la présentation de rapports sur la mise en œuvre du Règlement tel que convenu par l'Assemblée de la Santé et à l'examen régulier du fonctionnement du Règlement.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

La proposition d'amendement introduit l'obligation pour l'OMS de tenir à jour une page Web donnant des précisions sur les activités menées dans le cadre des dispositions de certains articles du Règlement.

---

<sup>1</sup> Voir le document EB151/2022/REC/1 et la décision EB151(2).

### ***Recommandation technique***

Le Comité reconnaît l'importance de la transparence et note que l'OMS fait déjà rapport sur les informations relatives aux activités en lien avec des articles donnés ou publie ces informations, soit en temps réel soit par le biais du rapport annuel à l'Assemblée de la Santé sur l'application du Règlement. La tenue à jour d'une page Web peut être un bon moyen d'améliorer la transparence, toutefois elle est susceptible d'avoir des répercussions substantielles en termes de faisabilité et de ressources, suivant le niveau attendu de détail des rapports. Une page Web semble plutôt être un mécanisme opérationnel et n'est pas nécessairement indiquée dans le cadre d'un instrument juridique international. La référence spécifique à l'article 43 suscite des préoccupations particulières en raison de l'ambiguïté au regard de la fonction de rapport de l'OMS au titre de cet article et des amendements à cet article proposés concernant le rôle de l'Organisation. Un tableau de bord aussi détaillé risque de transformer la fonction de rapport visée à l'article 43 en une pratique s'apparentant à une mise à l'index, si l'OMS doit publier des informations sur les États Parties qui ne retirent pas les mesures comme elle le leur a demandé. Le Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) souhaitera peut-être réfléchir à la question de savoir si cela est souhaitable.

### ***Article 56 – Règlement des différends***

Cet article contient des dispositions relatives au règlement des différends entre les États Parties ou entre ceux-ci et l'OMS. Cet article n'a pas été invoqué depuis l'entrée en vigueur du Règlement en 2007.

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Les nouveaux paragraphes 6, 7 et 8 introduisent trois obligations : l'obligation pour l'OMS de communiquer les réclamations des États Parties concernant des mesures supplémentaires dont il n'a pas été fait état ; l'obligation pour les États Parties d'informer en temps opportun l'OMS des mesures sanitaires supplémentaires, en indiquant la justification scientifique de leur mise en œuvre ; et l'obligation pour l'Assemblée de la Santé d'analyser les évaluations du Comité d'examen sur la pertinence et la durée des mesures et de faire des recommandations à cet égard.

### ***Recommandation technique***

Le terme « mesures supplémentaires » employé dans la proposition manque de clarté. Selon la définition figurant à l'article 1, une « mesure sanitaire » s'entend des « moyens utilisés pour prévenir la propagation des maladies ou la contamination ». Au paragraphe 1 de l'article 43, une mesure sanitaire supplémentaire est définie comme une mesure sanitaire qui assure un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS (y compris les recommandations temporaires) ou qui est appliquée en dépit du fait qu'elle est par ailleurs interdite 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.

La proposition d'amendement introduit un ensemble d'obligations qui existent déjà sous une forme similaire aux paragraphes 3 et 5 de l'article 43. Les États Parties sont notamment tenus de fournir à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui justifient les mesures sanitaires supplémentaires, et les délais dans lesquels les États Parties sont tenus d'informer l'OMS de ces mesures sont également indiqués.

Ces propositions doivent être examinées en parallèle avec la proposition connexe faite au paragraphe 7 de l'article 43 concernant un forum de consultations au sujet des mesures sanitaires supplémentaires adoptées en application des paragraphes 1 et 2 de l'article 43, ainsi que la publication possible de ces mesures/consultations dans un rapport à l'Assemblée de la Santé. Cela suggère un certain degré de convergence entre les États Parties concernant la nécessité de disposer d'une plateforme où traiter les différends découlant spécifiquement de l'application de l'article 43.

Le Comité considère que ces propositions d'amendements sont axées sur la création d'une plateforme de discussion d'un ensemble précis de problèmes découlant de l'application de l'article 43 ou du respect de cet article, mais n'ont pas grand-chose à voir avec le règlement des différends. Le Comité encourage un dialogue accru entre les États Parties tel que prévu à l'article 56, toutefois il recommande de réfléchir plus avant à l'endroit où il convient de placer ces propositions d'amendements, qui semblent plus étroitement liées à l'application de l'article 43.

## ANNEXE 1

### **A. – PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA SURVEILLANCE ET L’ACTION B. – PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES DES AÉROPORTS, PORTS ET POSTES-FRONTIÈRES DÉSIGNÉS**

L’annexe 1, mentionnée aux articles 5, 13 et 19, expose les principales capacités dont les États Parties sont tenus de se doter.

Compte tenu du lien entre l’annexe 1 et les articles concernés du Règlement, les amendements à cette annexe doivent être évalués conjointement avec les propositions d’amendements aux articles 5, 13 et 19 et, le cas échéant, avec les propositions d’amendements à d’autres dispositions du Règlement, notamment aux articles 2 et 44 et à la nouvelle annexe 10.

Il y a plusieurs propositions d’amendements au titre de la partie A de l’annexe 1. Une de ces propositions ajoute la notion de « détection des maladies » au titre, tandis qu’une autre ajoute la notion d’« urgence sanitaire » au terme « principales capacités ». Le Comité perçoit l’intention sous-jacente de souligner l’importance de la détection ainsi que la nécessité de mieux faire face aux urgences sanitaires. Cependant, il est d’avis que les aspects proposés de détection des maladies sont déjà couverts par le Règlement, et sont donc inutiles. Le Règlement exige que les États Parties mènent des activités de surveillance, non seulement des maladies, mais également, de manière plus large, des risques pour la santé publique et des USPP. L’article 5, qui porte sur la surveillance, évoque la « capacité de détecter, d’évaluer, de notifier et de déclarer les événements en application du présent Règlement ». Le Règlement exige par ailleurs des États Parties qu’ils mènent des activités de surveillance et de riposte avant la survenue d’une urgence sanitaire plutôt que d’attendre qu’une telle urgence se produise. C’est pourquoi il n’est pas nécessaire de mentionner ici les urgences sanitaires.

Les propositions d’amendements à cette annexe sont groupées et analysées selon sept thèmes : A. les capacités au-delà de la surveillance ; B. les produits de santé, les technologies, le savoir-faire et les matériels dans le cadre de l’action de santé publique ; C. les données de séquençage génomique et autres ; D. l’assistance de la part des États Parties ; E. l’assistance de la part de l’OMS ; F. les capacités des systèmes de santé ; et G. les capacités aux points d’entrée.

#### **A. Capacités au-delà de la surveillance**

##### *Synthèse des propositions d’amendements*

Plusieurs propositions étendraient les capacités requises des États Parties au-delà de la surveillance pour inclure, par exemple, les infrastructures ; le personnel ; les technologies et l’accès aux produits de santé ; les systèmes d’information sanitaire ; les mécanismes de coordination ; la veille épidémiologique ; la recherche ; la fabrication et le déploiement de contre-mesures médicales ; et le financement durable. Les capacités requises s’entendent aux niveaux local, intermédiaire et national.

### ***Recommandation technique***

Le Comité admet que le renforcement de la surveillance et, plus largement, de la préparation, est un objectif essentiel du Règlement, et que les propositions ont pour finalité la réalisation de cet objectif. S'il est vrai que ces propositions reflètent d'importants enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, collectivement, elles modifieraient de manière significative la portée et le niveau de détail du Règlement.

L'annexe 1 couvre les obligations juridiques des États Parties et se limite aux principales capacités de santé publique, sans couvrir l'ensemble des capacités des systèmes de santé. Le Comité note que l'inclusion des capacités requises proposées dans l'annexe 1 risque de poser des difficultés d'applicabilité. Par exemple, les États Parties ne peuvent pas nécessairement tous assumer la responsabilité de l'« offre de produits de santé économiquement abordables ». Certains États Parties auront des difficultés à remplir leurs obligations de rapport et d'examen dans les délais visés aux articles 5 et 13, compte tenu de leur niveau de développement. Le Comité note également que les propositions exigent que les autres États Parties et l'OMS apportent leur concours au renforcement de ces capacités. Les États Parties devraient examiner cette question dans le Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) de manière à améliorer l'applicabilité de ces exigences.

De plus, certaines exigences peuvent être réalisables pour les États Parties au niveau national, mais pas au niveau infranational, où les ressources peuvent s'avérer insuffisantes.

Au vu de l'ambition de certaines des propositions d'amendements, le Comité suggère que les États Parties examinent la question de savoir si le chapeau de la partie A de l'annexe 1 pourrait être amendé de manière à refléter la question de la disponibilité des ressources requises pour se doter des principales capacités et les maintenir.

## **B. Produits de santé, technologies, savoir-faire et matériels dans le cadre de l'action de santé publique**

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Plusieurs propositions requièrent que les États Parties, dans le cadre de leur action de santé publique, fournissent des produits de santé, des technologies, des savoir-faire, des matériels, etc.

### ***Recommandation technique***

Étant donné que ces propositions correspondent aux propositions connexes d'amendements à l'article 13, le Comité renvoie à son analyse de cet article.

## **C. Données de séquençage génomique et autres**

### ***Synthèse des propositions d'amendements***

Ce groupe de propositions d'amendements requiert que les États Parties disposent, aux niveaux national, intermédiaire et local, des capacités nécessaires pour isoler les agents pathogènes, les identifier, procéder à leur séquençage et les caractériser et pour communiquer les données de séquençage génomique et les données microbiennes, épidémiologiques et cliniques.

### *Recommandation technique*

Le Comité convient de la nécessité d'actualiser le Règlement à la lumière des progrès technologiques et de l'importance de pouvoir analyser les données de séquençage génomique aux fins de notification. Cependant, le respect de cette exigence peut poser des problèmes de faisabilité dans les délais impartis pour certains États Parties, en particulier au niveau infranational.

## **D. Assistance de la part des États Parties**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Ce groupe de propositions d'amendements exigerait des États Parties, en particulier les pays développés, qu'ils assistent les États Parties qui ne remplissent pas les critères figurant à l'annexe 1, en leur fournissant des financements, des technologies, des produits de santé, etc.

### *Recommandation technique*

Ces propositions sont à lire conjointement avec les propositions d'amendements aux articles 3, 5, 13 et 44 et à la nouvelle annexe 10.

Ces propositions visent à assurer un renforcement ou un maintien équitable des capacités moyennant des modalités assez détaillées à certains niveaux. Si elles sont adoptées, ces propositions modifieraient la nature et la fonction de l'annexe 1 qui, dans sa version actuelle, expose les capacités requises pour remplir les obligations visées aux articles 5, 13 et 19, fournissant ce faisant la spécificité nécessaire pour évaluer la mise en œuvre et le respect des dispositions du Règlement. Les propositions d'amendements, en revanche, prévoient l'éventualité du non-respect par un État Partie de ses obligations au titre des articles 5, 13 et 19 et la fourniture d'une assistance à l'État Partie concerné. De ce fait, les incitations envisagées à l'annexe 1 changent, dans la mesure où un État Partie qui n'est pas en mesure de remplir les critères visés dans cette annexe peut bénéficier d'une assistance. Bien que le Comité appuie pleinement la notion d'assistance entre les États Parties, cette question est déjà couverte par l'article 44. C'est pourquoi, son inclusion dans l'annexe 1 doit être examinée avec précaution.

## **E. Assistance de la part de l'OMS**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Ce groupe de propositions d'amendements obligerait l'OMS à apporter son soutien aux États Parties qui ne disposent pas des capacités critiques nécessaires en matière de surveillance, d'établissement de rapports, de notification, de vérification et d'action.

### *Recommandation technique*

Le Comité constate que des amendements similaires sont proposés au paragraphe 2 de l'article 44 et que des amendements connexes sont proposés aux articles 5 et 13. Le Comité voit dans ces propositions un appel à des capacités accrues de l'OMS. Celle-ci peut avoir besoin de ressources considérablement plus importantes pour s'acquitter d'une telle obligation. C'est pourquoi, ces propositions ne seraient pas réalisables dans les délais prévus aux articles 5 et 13.



D'autres propositions requièrent que l'OMS renforce ses propres capacités. Étant donné que l'annexe 1 porte sur les obligations visées dans les articles correspondants, ces propositions requièrent des propositions correspondantes d'amendements à l'article 5. Le Comité note que le paragraphe 4 de l'article 5 prévoit que l'OMS recueille et évalue des informations, cependant l'annexe 1 ne mentionne pas cette exigence. De plus, le texte pourrait être amélioré de manière à fournir plus de détails.

## **F. Capacités des systèmes de santé**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Certaines propositions requièrent que les États Parties dotent leurs systèmes de santé de capacités assurant leur résilience face aux situations d'urgence sanitaire et les maintiennent à jour, notamment en matière d'infrastructure, de personnels de santé, de conditions de travail de ceux-ci, de systèmes d'information sanitaire, d'accès aux produits de santé, de financement, de leadership et de gouvernance.

### *Recommandation technique*

Certaines propositions manquent de clarté. Les obligations peuvent offrir des incitations, toutefois le Comité est d'avis que les mesures incitatives à l'intention des États Parties ne sont pas le principal problème. Un large éventail de facteurs complexes entre en jeu dans le renforcement des capacités des systèmes de santé, notamment les ressources dont disposent les États Parties et la réglementation des acteurs privés par les États Parties. Le Comité souhaite rappeler aux États Parties qu'il est crucial de disposer de mécanismes efficaces pour transmettre ces préoccupations afin de garantir l'efficacité des propositions.

Si certains membres du Comité estiment que l'élargissement des capacités des systèmes de santé entre dans la portée actuelle du Règlement, tel que visée à l'article 2, d'autres membres sont d'avis que les propositions doivent éventuellement aller de pair avec des amendements correspondants à l'article 2.

Le Comité est d'avis que la résilience des systèmes de santé constitue une question très importante, qu'il conviendrait plutôt de traiter dans le cadre du droit international de la santé. Le Comité relève que le Règlement n'aborde pas en détail la question de la résilience des systèmes de santé. En revanche, cette question importante est en cours d'examen par l'organe intergouvernemental de négociation, qui œuvre actuellement à l'élaboration d'un instrument juridique contraignant en matière de pandémies.

## **G. Capacités aux points d'entrée**

### *Synthèse des propositions d'amendements*

Ces propositions d'amendements portent sur : la surveillance et l'accès au diagnostic rapide ; le développement des compétences du personnel des points d'entrée aux fins de la surveillance et de la riposte à ce niveau ; l'exploitation des technologies numériques ; et l'instauration de modes opératoires normalisés à tous les points d'entrée.

***Recommandation technique***

Le Comité note que certaines des propositions peuvent poser des problèmes d'applicabilité, par exemple en ce qui concerne l'utilisation des technologies numériques. Certaines exigences proposées, notamment la mise en place de personnels aux points d'entrée, sont déjà couvertes dans le Règlement. Bon nombre des propositions d'amendements à l'annexe 1 auraient des répercussions significatives en termes de nouvelles capacités requises. Par conséquent, les États Parties souhaitent peut-être examiner la question de savoir si les délais indiqués dans les articles 5 et 13 concernant l'acquisition, le renforcement et le maintien de ces capacités seraient ou non réactivés.

## ANNEXE 2

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

L'annexe 2 fournit un algorithme que les États Parties peuvent utiliser afin de décider s'il convient de notifier à l'OMS un événement pouvant constituer une USPPI, conformément aux dispositions de l'article 6. Cet algorithme repose sur quatre questions : les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ? ; l'événement est-il inhabituel ou inattendu ? ; y a-t-il un risque important de propagation internationale ? ; et y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages internationaux et au commerce international ? Il est par ailleurs assorti d'exemples destinés à faciliter l'interprétation des critères de l'instrument de décision.

*Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition d'amendement à la colonne de gauche de l'instrument de décision introduit, en sus des quatre maladies qui doivent être notifiées immédiatement (variole, poliomyélite due à un poliovirus de type sauvage, grippe humaine causée par un nouveau sous-type et syndrome respiratoire aigu sévère), des informations supplémentaires concernant la dernière maladie, à savoir « un ou des groupes de cas de pneumonie aiguë sévère de cause inconnue », ainsi qu'une référence à « un ou des groupes de cas d'autres infections sévères pour lesquelles la transmission interhumaine ne peut pas être exclue ».

Une autre proposition d'amendement cherche à élargir les exemples illustrant l'application de l'instrument de décision et propose un système de scores à utiliser afin de décider s'il y a lieu de notifier l'OMS.

*Recommandation technique*

Le Comité note que l'élaboration initiale de l'annexe 2 date de la fin des années 1990 et du début des années 2000, suite à l'adoption de la résolution WHA48.7 (1995) sur la révision et la mise à jour du Règlement sanitaire international.<sup>1</sup> Après l'adoption de la version actuelle du Règlement par la résolution WHA58.3<sup>2</sup> et avant son entrée en vigueur en juin 2007, l'annexe 2 a fait l'objet d'essais intensifs, qui ont mené au perfectionnement de l'instrument de décision.

Concernant la proposition visant à ajouter des maladies supplémentaires dans l'instrument de décision, le Comité est d'avis que la référence aux groupes de cas de pneumonie aiguë sévère de cause inconnue est un ajout utile au vu de l'expérience récente de la COVID-19. Cependant, la référence à « d'autres infections sévères » est assez large et semble préjuger du résultat de l'évaluation que les États Parties doivent en tout état de cause réaliser au titre de l'article 6 et du reste de l'annexe 2.

---

<sup>1</sup> Voir la résolution WHA48.7.

<sup>2</sup> Voir la résolution WHA58.3.

En ce qui concerne l'autre proposition, qui vise à redéfinir entièrement les critères d'évaluation, le Comité note que l'annexe 2 a pour principale finalité de guider les États Parties lorsqu'ils doivent décider s'il y a ou non lieu de notifier l'OMS concernant des événements survenant sur leur territoire. En même temps, en vertu du paragraphe 4 de l'article 12, le Directeur général doit lui aussi tenir compte de l'instrument de décision pour déterminer si un événement constitue une USPPI.

De l'avis du Comité, certaines propositions peuvent enrichir et compléter les critères actuels, tandis que d'autres semblent aller au-delà de la finalité de l'article 6 et de l'annexe 2 dans sa version actuelle et risquent de retarder la notification de l'événement par les États Parties et son évaluation par le Directeur général. L'absence de justification spécifique d'une proposition aussi vaste la rend plus difficile à évaluer pour le Comité.

Le Comité avance les considérations spécifiques suivantes concernant la proposition de remplacer l'annexe 2.

En ce qui concerne les considérations liées à l'étendue géographique/au risque de propagation territoriale, le Comité est d'avis que le critère 1.2, qui concerne les événements au niveau national, peut être un ajout utile à l'évaluation à laquelle les États Parties doivent procéder. D'autres critères figurant dans cette section, notamment le critère 1.4 sur le risque de propagation nationale ou internationale semblent déjà être couverts dans la partie III de la version actuelle de l'annexe 2.

Les critères énoncés sous l'intitulé « 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 ? » semblent déjà être couverts dans les parties I et II de la version actuelle de l'annexe 2, et la finalité de la proposition d'amendement n'est pas claire.

En ce qui concerne la section « 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 ? », certains des critères proposés, par exemple au sujet du risque pour les professionnels de santé, sont déjà couverts dans la version actuelle de l'annexe 2, toutefois le critère 3.2 (« Y a-t-il une augmentation significative du nombre de traitements fournis ou d'hospitalisations ? ») peut s'avérer un amendement utile pour la partie I de la version actuelle de l'annexe 2.

Les critères énoncés sous « 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 ? » soulèvent des considérations importantes quant à l'impact social d'un événement, en particulier au regard des populations exposées au risque, qui peuvent déjà avoir été englobées dans la partie I, encadré 2, de la version actuelle de l'annexe 2. Cependant, certaines considérations liées aux facteurs sociaux et économiques (par exemple les critères proposés sous 4.2, 4.3 et 4.4) vont au-delà de l'instrument de décision existant et peuvent ne pas s'avérer pertinentes ni pratiques aux fins de la notification initiale. Le Comité note qu'au moment de la notification, les incidences ultérieures sur le plan social et économique ne sont pas nécessairement connues. De plus, la partie IV de la version actuelle de l'annexe 2 prend déjà en considération les risques significatifs au regard des voyages internationaux ou des restrictions au voyage.

En ce qui concerne la proposition d'instaurer un système de scores, le Comité est conscient de la nécessité de disposer d'une méthode objective d'évaluation des événements, ce qui est du reste la finalité de l'annexe 2. En même temps, remplacer l'approche qualitative de l'annexe 2 actuelle par une méthode quantitative supprimerait la pondération qualitative pour chaque élément, qui est vitale pour cette prise de décision.

Le Comité craint que la proposition d'amendement réduise la sensibilité de l'instrument de décision et ait dès lors un impact négatif sur la notification des risques pour la santé et des événements pouvant constituer une USPPI.

Le Comité relève que dans la méthode proposée en remplacement de l'annexe 2, un événement qui 1) est inattendu/inhabituel ; 2) dont le profil épidémiologique/clinique a changé ; 3) est grave ; et 4) présente un risque de propagation internationale n'obtiendrait que le score 4, ce qui supposerait d'en poursuivre le suivi mais n'atteindrait pas le seuil de notification.

## ANNEXE 3

### MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE DE NAVIRE

L'annexe 3 présente un modèle de certificat à utiliser aux fins du certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire et du certificat de contrôle sanitaire de navire, tels que visés aux articles 20 et 39.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les propositions d'amendements introduisent la possibilité de permettre la vérification de l'authenticité sur un site Web officiel ou au moyen d'un code QR. Il est également proposé d'inclure les « embarcations fluviales internationales » dans le « paragraphe introductif des certificats de contrôle sanitaire de navire et des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire ; les articles et annexes qui font référence à la déclaration maritime ; et dans tous les espaces qui contiennent le mot maritime ».

#### *Recommandation technique*

Le Comité note que, selon sa définition à l'article 1, le terme « navire » s'entend d'un navire de mer ou d'un bateau de navigation intérieure qui effectue un voyage international, définition qui couvre la formulation « embarcation fluviale internationale » proposée dans l'amendement.

Le Comité reconnaît la nécessité de suivre l'évolution des technologies et d'assurer la pérennité du Règlement face aux évolutions futures en acceptant les certificats sanitaires de navire sur papier et au format numérique. Toutefois, les autorités portuaires autorisées ne disposent pas nécessairement des installations requises pour saisir des données à lire au moyen d'un système de code QR ou pour télécharger des données sur un site Web. En outre, la mention de « sites Web » et de « codes QR » pourrait s'avérer problématique au regard de la pérennisation du RSI, étant donné que ces technologies pourraient devenir obsolètes.

Le Comité suggère que les États Parties envisagent d'insérer la phrase suivante sous le titre : « Le présent certificat est à produire sur papier, dans un format sans papier, numérique ou électronique, ou dans tout autre format possible, à condition que le format sans papier, numérique, électronique ou autre permette de vérifier l'authenticité du certificat et de présenter tous les renseignements visés à la présente annexe lors du balayage/de la vérification. »

ANNEXE 4

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

L'annexe 4 présente les prescriptions techniques applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport, tels que visés à l'article 24.

*Synthèse des propositions d'amendements*

Une proposition d'amendement impose aux exploitants de moyens de transport d'établir à l'avance, si possible, un plan pour prendre les mesures appropriées face aux risques pour la santé publique à bord.

*Recommandation technique*

Le Comité note que l'article 24 mentionne déjà l'obligation pour les exploitants de moyens de transport de se conformer aux mesures sanitaires adoptées par l'État Partie. Il incombe donc aux États Parties de s'assurer que les exploitants de moyens de transport sont à même d'appliquer ces mesures. En outre, l'article 27 comporte déjà des dispositions sur les mesures à prendre par l'autorité compétente en cas de signes d'un risque pour la santé publique à bord d'un moyen de transport. On ne sait donc pas dans quelle mesure un « plan » élaboré par les exploitants de moyens de transport, tel qu'envisagé dans la proposition d'amendement, affecterait les dispositions figurant aux articles 24 et 27. En cas d'adoption de cet amendement, la mention « si possible » rendrait difficile la surveillance du respect de cette disposition.

## ANNEXE 6

### **VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS**

Cette annexe contient les dispositions relatives au certificat international de vaccination ou de prophylaxie à fournir pour tous les voyageurs afin d'attester de la vaccination ou de l'administration d'une prophylaxie si les États Parties l'exigent.

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Les nombreux amendements à cette annexe portent sur le format numérique du certificat et les moyens de vérification nécessaires.

#### *Recommandation technique*

Les observations formulées au sujet de l'article 35 s'appliquent de manière générale à l'annexe 6, par exemple en ce qui concerne la faisabilité des certificats numériques dans de nombreux pays et la nécessité de ne pas exclure les progrès technologiques futurs. Des considérations similaires s'appliquent à la question de savoir s'il est réalisable de laisser à l'Assemblée de la Santé le soin de décider des exigences techniques connexes, étant donné que les situations peuvent évoluer rapidement.



## ANNEXE 8

**MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ**

L'annexe 8 contient le modèle de déclaration maritime de santé, qui porte sur les obligations spécifiques des exploitants de navires et sur les mesures à prendre par les États Parties visées à l'article 37. Les déclarations maritimes de santé doivent être remplies par les capitaines des navires en provenance de ports étrangers et présentées aux autorités compétentes. Le modèle contient une partie générale sur le navire, et une partie intitulée « Questions de santé » qui porte sur les personnes à bord du navire.

*Synthèse des propositions d'amendements*

La proposition d'amendement ajoute une question à la liste des questions de santé concernant la présence à bord des navires de voyageurs « n'ayant pas reçu la vaccination requise à l'annexe 7 », et une action de vérification de l'authenticité de la vaccination au moyen d'un code QR. La proposition d'amendement appelle également l'ajout d'une colonne intitulée « Vaccination conformément à l'annexe 7 » à la « pièce jointe au modèle de déclaration maritime de santé ».

*Recommandation technique*

L'annexe 7 stipule que les États Parties « peuvent » exiger la présentation d'une preuve de la vaccination contre la fièvre jaune ou contre toute autre maladie pour lesquelles des recommandations spécifiques sont faites au titre du Règlement, ainsi qu'une preuve de l'administration d'une prophylaxie. En outre, l'annexe 4 exige que les exploitants de moyens de transport facilitent l'application des mesures sanitaires prévues dans le Règlement. Dès lors, la vérification de la preuve de vaccination, si celle-ci est requise par l'État Partie dans lequel le moyen de transport arrive, est couverte par les dispositions des annexes 4 et 7. La proposition d'amendement à l'annexe 8 suppose que le capitaine de navire procède à la vérification de la preuve de vaccination, plutôt que l'État Partie. Le Comité ne voit pas vraiment en quoi cette question supplémentaire sur la déclaration maritime de santé facilitera l'application du Règlement.

La question du format numérique des cartes de vaccination est traitée dans d'autres propositions d'amendements aux articles 31, 35 et 36 (voir les observations connexes).

## NOUVELLE ANNEXE 10

### **OBLIGATIONS DÉCOULANT DU DEVOIR DE COOPÉRER**

#### *Synthèse des propositions d'amendements*

Selon l'interprétation du Comité, la nouvelle annexe 10 proposée créerait l'obligation pour les États Parties de collaborer et de coopérer entre eux et pour l'OMS et les États Parties de collaborer et de coopérer entre eux.

#### *Recommandation technique*

Le Comité appuie l'esprit de la nouvelle annexe proposée et est convaincu qu'il doit y avoir collaboration et assistance dans le cadre du Règlement. Les articles 13 et 44, ainsi que certaines des propositions d'amendements à ces articles, portent sur cette collaboration et cette assistance et sur les manières de les renforcer. Les obligations visées au paragraphe 1 de cette nouvelle annexe proposée semblent être absolues et inconditionnelles.

Le Comité note que l'OMS publie et tient à jour bon nombre des lignes directrices et protocoles mentionnés au paragraphe 2.a), ainsi que les listes de produits médicaux (produits médicaux préqualifiés) et de dispositifs/technologies (modèle de cadre réglementaire mondial relatif aux dispositifs médicaux). Le Comité relève en outre que bon nombre des propositions d'amendements au paragraphe 2 portent sur les lacunes en matière de principales capacités, qui peuvent être identifiées au moyen des outils d'évaluation mis au point par l'OMS. Ces outils peuvent également être utilisés par les États Parties pour recenser les besoins en matière de renforcement des principales capacités et de l'architecture de riposte.

Si une demande d'assistance leur est adressée, on ne sait pas au juste quelles mesures l'OMS ou les États Parties devraient prendre. Certains points, par exemple le paragraphe 2.b)iii) sur la fourniture d'un soutien logistique, sont plus clairement liés à la coopération internationale, tandis que d'autres, par exemple le paragraphe 2.b)i) sur l'élaboration de protocoles et de lignes directrices, semblent se rapporter à des mesures à mettre en œuvre par les États Parties individuels. Il existe de claires contraintes liées aux ressources susceptibles d'entraver la capacité de tout État Partie ou de l'OMS à fournir certaines formes d'assistance. En résumé, le Comité appuie l'idée de la pleine coopération et collaboration entre l'OMS et les États Parties, toutefois la nouvelle annexe 10 proposée serait difficile à mettre en œuvre.

Globalement, le Comité constate des liens significatifs entre les articles 13 et 44 (et les propositions d'amendements y afférentes) et la nouvelle annexe 10 proposée, au point que cette nouvelle annexe peut s'avérer redondante. En outre, dans la structure actuelle du Règlement, les annexes fournissent les composantes techniques des dispositions figurant dans le corps du Règlement. La nouvelle annexe 10 proposée, cependant, va bien au-delà de cette fonction d'appui, et contient des dispositions qui dépassent la portée à la fois de l'article 44 actuel et des propositions d'amendements à cet article.

## Appendice 1

## Liste des membres du Comité d'examen

	Nom et nationalité(s)	Affiliation
1)	Mohammad ABDELFAH Égypte	Sous-Secrétaire aux Affaires préventives, Secteur Médecine préventive, Ministère de la santé et de la population, Le Caire, Égypte
2)	Obijiofor AGINAM Nigéria	Professeur invité principal, Université des Nations Unies, Institut international pour la santé mondiale, Kuala Lumpur, Malaisie  Professeur-chercheur associé de droit et d'études juridiques, Université Carleton, Ottawa, Canada  Chargé de recherche invité, Université des Nations Unies, Institut d'études comparatives sur l'intégration régionale, Bruges, Belgique
3)	Mohannad AL-NSOUR Jordanie	Directeur exécutif, Réseau de santé publique de la Méditerranée orientale (EMPHNET), Amman, Jordanie
4)	Patrick AMOTH <b>(Président)</b> Kenya	Directeur général de la santé par intérim, Ministère de la santé, Nairobi, Kenya
5)	Lucille BLUMBERG Afrique du Sud	Directrice adjointe, Institut national des maladies transmissibles, Service national des laboratoires de santé et Directrice fondatrice de la Division Surveillance et action en matière de santé publique (a quitté ses fonctions à partir de la 3 <sup>e</sup> réunion, Pretoria, Afrique du Sud)
6)	Gian Luca BURCI Italie, Suisse	Professeur associé de droit international et Conseiller pédagogique au Centre de santé mondiale de l'Institut de hautes études internationales et du développement, Genève, Suisse  Directeur du LLM conjoint en droit international de la santé et gouvernance, Institut de hautes études internationales et du développement, Genève, Suisse et de la Faculté de droit de Georgetown, Washington D.C., États-Unis d'Amérique
7)	Cherita DAVIS-MOXEY Bahamas	Cheffe, Unité Planification et politiques, Ministère de la santé et du bien-être, Bahamas
8)	Andrew FORSYTH Nouvelle-Zélande	Directeur, Stratégie de santé publique, Ministère de la Santé, Nouvelle-Zélande
9)	S. E. l'Ambassadeur Juan José GÓMEZ-CAMACHO <b>(Vice-Président)</b> Mexique	Chargé de recherche principal, Institut de politique étrangère, École d'études internationales avancées, Université Johns Hopkins, Washington D.C., États-Unis d'Amérique
10)	Lawrence GOSTIN États-Unis d'Amérique	Professeur, fondateur de la Chaire O'Neill de droit de la santé mondiale et Directeur, Institut O'Neill de droit national et mondial de la santé, Université de Georgetown, Directeur du Centre collaborateur de l'OMS sur le droit national et mondial de la santé, Washington D.C., États-Unis d'Amérique
11)	Roojin HABIBI Canada	Chargée de recherche, Laboratoire de stratégie mondiale, Université York, Toronto, Canada  Membre du Conseil international du Canada  Chargée de cours, Faculté de droit Lincoln Alexander, Université métropolitaine de Toronto, Toronto, Canada

	Nom et nationalité(s)	Affiliation
12)	George HARINGHUIZEN Pays-Bas	Chef des services juridiques, Centre de lutte contre les maladies infectieuses, Institut national pour la santé publique et l'environnement (RIVM), Bilthoven, Pays-Bas
13)	Hani JOKHDAR Arabie saoudite	Vice-Ministre en charge de la santé publique, Ministère de la santé, Riyad, Arabie saoudite
14)	Yang LIU Chine	Professeur adjoint, Faculté de droit, Directeur du Centre de droit et de stratégie mondiaux, Institut de droit et de technologie, Université Renmin de Chine, Beijing, Chine
15)	Rana SAFDAR Pakistan	Chef, Division Épidémiologie de terrain et surveillance des maladies, Institut national de la santé, Islamabad, Pakistan
16)	Aalisha SAHUKHAN Fidji	Directrice de la protection de la santé, Ministère de la santé et des services médicaux, Suva, Fidji
17)	Sandhya Dilhani SAMARASEKERA Sri Lanka	Médecin communautaire consultant, Unité Quarantaine, Ministère de la santé, Colombo, Sri Lanka
18)	Vyacheslav SMOLENSKIY Fédération de Russie	Directeur adjoint, Service fédéral de surveillance en matière de protection des droits des consommateurs et de bien-être humain (Rospotrebnadzor), Moscou, Fédération de Russie
19)	Sunita SREEDHARAN Inde	Avocate et agente de brevets agréée, New Delhi, Inde
20)	Clare WENHAM (Rapporteuse) Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord	Professeure associée de politiques de santé mondiale, Département des politiques de santé, London School of Economics and Political Science, Londres, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

## Appendice 2

**Mandat du Comité d'examen des amendements  
au Règlement sanitaire international (2005)****1. Introduction**

Le Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005) (RSI ou Règlement)<sup>1</sup> (ci-après le « Comité d'examen des amendements au RSI ») est convoqué en application des articles 50.1.a)<sup>2</sup> et 47 du RSI et de la décision WHA75(9).<sup>3</sup>

Le présent Comité d'examen, qui est régi par le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS,<sup>4</sup> présentera son rapport au Directeur général au plus tard à la mi-janvier 2023.

Le Comité a pour seul but de donner au Directeur général des recommandations techniques concernant les propositions d'amendements au RSI, conformément à la décision WHA75(9) de l'Assemblée de la Santé.

Le présent document fournit un aperçu du mandat de ce Comité d'examen, de la portée de ses travaux, de sa composition, de la conduite de ses travaux, de son calendrier et de ses méthodes de travail.

**2. Mandat du Comité d'examen des amendements au RSI**

Suite à la décision EB150(3)<sup>5</sup> du Conseil exécutif, en vertu de la décision WHA75(9), l'Assemblée mondiale de la Santé a décidé :

- 2) en ce qui concerne les amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005) :
  - a) de maintenir le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, en révisant son mandat, y compris, le cas échéant et s'il en est ainsi convenu dans chaque Région, en instaurant un roulement au sein du Bureau, et en modifiant son nom (le « Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) »), qui sera chargé exclusivement d'examiner les propositions d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005), conformément à la décision EB150(3) (2022), en vue de les soumettre à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé en 2024 ;

---

<sup>1</sup> Troisième édition du RSI : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496>.

<sup>2</sup> Chapitre III – Le Comité d'examen ; Article 50 – Mandat et composition : 1) Le Directeur général crée un Comité d'examen qui exerce les fonctions suivantes : a) adresser des recommandations techniques au Directeur général concernant des amendements au présent Règlement.

<sup>3</sup> Décision WHA75(9) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\(9\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-fr.pdf)).

<sup>4</sup> Documents fondamentaux, Organisation mondiale de la Santé, 2020 ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf)).

<sup>5</sup> Décision EB150(3) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB150/B150\(3\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(3)-fr.pdf)).

- b) de prier le Directeur général de constituer, dès que possible et le 1<sup>er</sup> octobre 2022 au plus tard, un Comité d'examen du Règlement sanitaire international (2005) (Comité d'examen du RSI) conformément au Titre IX, Chapitre III du Règlement sanitaire international (2005), en particulier à l'article 50, paragraphes 1.a) et 6, en veillant particulièrement au respect de la lettre et de l'esprit de l'article 51, paragraphe 2, qui fera des recommandations techniques sur les propositions d'amendements mentionnées à l'alinéa c) ci-dessous, en vue d'orienter les travaux du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) ;
- c) 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 ;
- d) de demander au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) de convoquer sa réunion d'organisation le 15 novembre 2022 au plus tard, et d'agir en coordination avec le processus établi par l'organe intergouvernemental de négociation<sup>1</sup> pour rédiger et négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, y compris en instaurant une coordination régulière entre les deux bureaux et en alignant les calendriers des réunions et les plans de travail, car le Règlement sanitaire international (2005) comme le nouvel instrument sont censés jouer des rôles clés en matière de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies à l'avenir ;
- e) de demander au Comité d'examen du RSI de soumettre son rapport au Directeur général le 15 janvier 2023 au plus tard, le Directeur général le transmettant sans délai au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) ;
- f) de demander au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) d'établir un programme de travail conformément à la décision EB150(3), et en tenant compte du rapport du Comité d'examen du RSI, de proposer un ensemble d'amendements ciblés, pour examen par la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé, conformément à l'article 55 du Règlement sanitaire international (2005).

### 3. Portée des travaux et mandat du Comité d'examen des amendements au RSI

En application de l'article 50.1.a) du RSI, le « Comité d'examen [...] exerce les fonctions suivantes : a) adresser des recommandations techniques au Directeur général concernant des amendements au présent Règlement ».

Au 30 septembre 2022, les 14 États Parties suivants avaient présenté des propositions d'amendements au RSI, dont quatre agissaient également au nom d'autres États Parties : Arménie ; Bangladesh ; Brésil ; Eswatini au nom des États Membres de la Région africaine de l'OMS ; États-Unis d'Amérique ; Fédération de Russie au nom des États membres de l'Union économique eurasiatique ; Inde ; Indonésie ; Japon ; Namibie ; Nouvelle-Zélande ; République tchèque au nom des États membres de l'Union européenne ; Suisse et Uruguay au nom du MERCOSUR.

---

<sup>1</sup> Des informations sur les activités de l'organe intergouvernemental de négociation sont disponibles à l'adresse <https://apps.who.int/gb/inb/f/index.html>.

En particulier,<sup>1</sup> les recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI porteront sur les aspects suivants, qui seront documentés dans le rapport final :

**i) analyse** de chacune des propositions d'amendements au RSI présentées au plus tard le 30 septembre 2022, au regard de :

- la cohérence entre les différentes propositions d'amendements si plusieurs propositions sont soumises concernant un même article ;
- la pertinence vis-à-vis de l'objet et de la portée du RSI, tels que définis à l'article 2 ;
- la pertinence vis-à-vis de l'article dont l'amendement est proposé ;
- la cohérence par rapport à la Constitution de l'OMS ;
- la cohérence, le cas échéant, par rapport aux autres dispositions de l'article qu'il est proposé d'amender ;
- la cohérence par rapport à toute autre disposition du RSI ;
- la compatibilité et la cohérence par rapport aux dispositions d'autres cadres pertinents de l'OMS et des instruments juridiques internationaux pertinents sous les auspices d'autres organisations intergouvernementales et internationales, tels que :
  - le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP),<sup>2</sup>
  - le Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN, sous les auspices de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'OMS),<sup>3</sup>
  - le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés,<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Alinéa 4.9 du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf)).

<sup>2</sup> Des informations sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) sont disponibles (en anglais) à l'adresse <https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework>.

<sup>3</sup> Des informations sur le Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN) sont disponibles aux adresses <https://www.who.int/groups/international-food-safety-authorities-network-infosan> (en anglais) et <https://www.fao.org/food-safety/emergencies/infosan/fr/>.

<sup>4</sup> Des informations sur le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont disponibles (en anglais) à l'adresse <https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system>.

- la Convention sur la diversité biologique, les instruments juridiques pertinents des organismes suivants des Nations Unies : l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI), l'Organisation maritime internationale (OMI), l'Organisation pour l'interdiction des armes chimiques (OIAC), le Conseil des droits de l'homme de l'Organisation des Nations Unies (CDH), le Bureau des affaires de désarmement de l'Organisation des Nations Unies, l'Organisation mondiale de la Santé animale (OMSA), l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ;
- la compatibilité et la cohérence par rapport à l'avant-projet de convention, d'accord ou d'autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies (document A/INB/2/3) ;<sup>1</sup>
- les considérations relatives aux mécanismes appropriés permettant le suivi du respect de l'article dont l'amendement est proposé ;
- l'identification, le cas échéant, d'autres articles connexes du Règlement qu'il serait également nécessaire d'amender aux fins de l'applicabilité de l'article dont l'amendement est envisagé, de manière à maintenir ou renforcer l'intégrité et la solidité du RSI ;

**ii) propositions de reformulation ou d'éclaircissement** – par exemple, recommandations de reformulation potentielle, inclusion de références croisées à d'autres articles pertinents du RSI, inclusion d'éléments de suivi du respect des dispositions – et/ou consolidation, le cas échéant, du texte de l'article dont l'amendement est proposé, ainsi que du texte de tout autre article du Règlement qu'il est nécessaire d'amender aux fins de l'applicabilité de l'article qu'il est proposé d'amender. Ces propositions sont destinées à garantir la cohérence interne, l'intégrité et la solidité du texte du RSI, ainsi que la compatibilité et la cohérence par rapport à tout autre instrument juridique international pertinent sous les auspices d'autres organisations intergouvernementales et internationales. Chacune des propositions susmentionnées de reformulation ou d'amélioration faites par le Comité d'examen des amendements au RSI sera accompagnée d'une justification, notamment des raisons pour lesquelles des amendements proposés par les États Parties n'ont pas été partiellement ou totalement retenus ou ont été transférés à un autre article que celui qu'il était initialement proposé d'amender ;

**iii) analyse des autres dispositions du RSI** – qui n'ont pas fait l'objet de propositions d'amendements – afin de recenser les incohérences internes ou vis-à-vis d'autres instruments juridiques internationaux ;

**iv) analyse de la cohérence globale, y compris des définitions des termes** – afin de se prononcer sur les définitions de termes nouveaux ou la définition de termes existants qui pourrait être modifiée suite aux propositions d'amendements à des fins de clarté et de cohérence, et afin d'indiquer si l'inclusion, dans le texte du RSI, d'une taxonomie explicite relative à la nature des amendements (par exemple amendements ciblés, amendements corrélatifs, ajustements techniques, mises à jour, « réouverture de l'instrument ») est justifiée et, le cas échéant, de formuler une proposition à cet égard.

---

<sup>1</sup> Document A/INB/2/3 ([https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb2/A\\_INB2\\_3-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_3-fr.pdf)).



#### 4. Composition du Comité d'examen des amendements au RSI

Le choix et la nomination des membres du Comité d'examen des amendements au RSI sont régis par le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS<sup>1</sup> et l'article 50 du RSI, selon le mandat spécifique exposé ci-avant.

Outre les considérations liées au maintien de la parité entre les genres et de l'équilibre géographique, les domaines de compétences représentés au sein du Comité d'examen des amendements au RSI comprennent la gouvernance nationale et internationale en matière de santé ; le droit international de la santé, y compris les droits humains ; et la préparation et la riposte aux situations d'urgence sanitaire. Quant aux affiliations des membres, elles vont du secteur gouvernemental aux secteurs universitaire et associatif.

Certains membres sélectionnés avaient manifesté leur intérêt à être nommés lors de l'appel ouvert à manifestation d'intérêt concernant la Liste d'experts du Règlement sanitaire international (2005) lancé par le Secrétariat en avril 2022. La liste définitive des membres du présent Comité d'examen sera publiée sur le site Web de l'OMS au terme de la première réunion du Comité d'examen des amendements au RSI.

#### 5. Conduite des travaux du Comité d'examen des amendements au RSI

La conduite des travaux du Comité d'examen des amendements au RSI sera régie par le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS (y compris le Règlement intérieur annexé à ce Règlement) et par les articles 51 et 52 du RSI, qui comprennent, entre autres, des règles relatives à la nature privée des réunions du Comité et aux rapports du Comité.<sup>2</sup>

En application de l'article 51.2, « Le Directeur général invite les États Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour assister aux sessions du Comité. Ces représentants peuvent soumettre des mémorandums et, avec l'accord du Président, faire des déclarations sur les sujets à l'examen. Ils n'ont pas le droit de vote ».

#### 6. Calendrier des travaux du Comité d'examen des amendements au RSI

Le calendrier des travaux du Comité d'examen des amendements au RSI est défini comme suit dans la décision WHA75(9) :

- **30 septembre 2022** : délai de présentation des propositions d'amendements au RSI ;
- **1<sup>er</sup> octobre 2022** : délai de convocation du Comité d'examen des amendements au RSI par le Directeur général. Le calendrier ci-après est proposé pour les réunions du Comité :

---

<sup>1</sup> Alinéas 4.1 à 4.7 du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf)).

<sup>2</sup> Alinéas 4.12 à 4.15 du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf)).

- 6 octobre 2022 : réunion virtuelle à huis clos aux fins de l'élection du Président, du Vice-Président et du Rapporteur du Comité d'examen des amendements au RSI et de la définition des méthodes de travail,
  - **24-28 octobre 2022 : réunion en présentiel** (5 jours à Genève, Suisse), dont une journée de réunion (le 27 octobre 2022) avec les États Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS, conformément à l'article 51.2 du RSI, qui comportera notamment des exposés des raisons motivant les propositions d'amendements des États Parties et, si nécessaire, des discussions supplémentaires entre le Comité d'examen des amendements au RSI et chaque État Partie ayant proposé des amendements,
  - 16-17 novembre 2022 : séance de travail virtuelle à huis clos,
  - **28 novembre-2 décembre 2022 : réunion en présentiel** (5 jours à Genève, Suisse) aux fins de la rédaction du projet de rapport, avec au moins une journée de réunion avec les États Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS, le Bureau de l'organe intergouvernemental de négociation<sup>1</sup> et le Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005),
  - 15-16 décembre 2022 : séance de travail virtuelle à huis clos,
  - **9-13 janvier 2023 : réunion en présentiel** (5 jours à Genève, Suisse) aux fins de la finalisation du rapport, avec au moins une journée de réunion avec les États Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS, le Bureau de l'organe intergouvernemental de négociation et le Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) ;
- **15 novembre 2022** : délai de convocation de la première réunion d'organisation du Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) ;
  - **15 janvier 2023** : délai de présentation du rapport du Comité d'examen des amendements au RSI au Directeur général, sachant que celui-ci le transmettra sans délai au Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) ;
  - **15 décembre 2023** : le Comité d'examen reste « dormant » en 2023, avant d'être convoqué à nouveau en décembre 2023 pour examiner l'ensemble d'amendements convenu par le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) en vue de présenter ses recommandations techniques au Directeur général avant la mi-janvier 2024 ;

---

<sup>1</sup> Des informations sur l'organe intergouvernemental de négociation sont disponibles à l'adresse <https://apps.who.int/gb/inb/f/index.html>.

- **janvier 2024** : le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) présente l'ensemble définitif de propositions d'amendements au Directeur général, qui les transmettra à son tour à tous les États Parties conformément à l'article 55.2, pour examen à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé.

## **7. Méthodes de travail du Comité d'examen des amendements au RSI**

Le Comité d'examen des amendements au RSI se réunira virtuellement et en présentiel selon le calendrier ci-avant.

Le Secrétariat du Comité d'examen sera assuré par le Secrétariat du Règlement sanitaire international, sous la supervision du Sous-Directeur général chargé de la préparation aux situations d'urgence sanitaire, et comprendra un référent de chacun des six bureaux régionaux de l'OMS, afin d'assurer l'harmonisation, la coordination et la cohérence de la démarche d'appui au Comité d'examen.

= = =