

Document de référence : propositions d’amendements et recommandations techniques

Le tableau ci-dessous donne une vue d’ensemble des propositions d’amendements au Règlement sanitaire international (2005) (RSI) présentées en application de la décision WHA75(9), ainsi que des recommandations techniques y afférentes faites par le Comité d’examen des amendements au RSI (« Comité d’examen »). Il a été établi pour répondre à la demande faite par certains États Membres lors de la deuxième réunion du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005), qui s’est tenue du 20 au 24 février 2023 (voir le rapport de la deuxième réunion figurant dans le document A/WGIHR/2/10).

La colonne de gauche reprend le texte des propositions d’amendements présentées dans la compilation article par article (document A/WGIHR/2/7). La colonne de droite offre un résumé des propositions d’amendements et des recommandations techniques du Comité d’examen, telles qu’elles apparaissent dans son rapport (document A/WGIHR/2/5).

Le présent tableau général n’a pas vocation à remplacer les propositions d’amendements au RSI telles qu’elles ont été présentées initialement.

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE I – DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES	
Article 1 – Définitions	
<p>1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé « le RSI » ou « le Règlement ») :</p> <p>(...)</p> <p><u>« produits de santé » s'entend des traitements, des vaccins, des dispositifs médicaux, des équipements de protection individuelle, des produits de diagnostic, des aides techniques, des thérapies cellulaires et géniques, de leurs constituants, des matériaux dont ils se composent ou de leurs parties.</u></p> <p><u>« produits de santé » s'entend des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux, des produits de diagnostic, des produits d'assistance, des thérapies cellulaires et géniques et d'autres technologies de la santé, sans toutefois s'y limiter :</u></p> <p><u>« technologies et savoir-faire sanitaires » s'entend d'un ensemble organisé ou d'un assortiment de connaissances, de compétences, de produits de santé, de procédures, de bases de données et de systèmes mis au point pour régler un problème de santé et améliorer la qualité de vie, y compris ceux entrant dans la mise au point ou la fabrication de produits de santé ou leur combinaison, leur application ou leur usage. Les termes « technologies sanitaires » et « technologies de santé » sont employés de manière interchangeable.</u></p> <p>(...)</p> <p>« recommandation permanente » s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;</p> <p>« recommandation temporaire » s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 ».</p> <p>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 ».</p> <p>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.</p> <p>Enfin, deux autres amendements proposent de supprimer le mot « non contraignant » des définitions des termes « recommandation permanente » et « recommandation temporaire ».</p> <p><i>Recommandations techniques</i></p> <p>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 articles 13A et à la nouvelle annexe 10.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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 ».</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE I – DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES	
Article 2 – Objet et portée	
<p>L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, <u>à s'y préparer</u>, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique <u>à l'ensemble des risques potentiels pour la santé publique, y compris moyennant la préparation opérationnelle et la résilience des systèmes de santé</u>, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux, <u>aux moyens de subsistance, aux droits humains, à l'accès équitable aux produits de santé et aux technologies et savoir-faire sanitaires.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Quatre propositions d'amendements suggèrent d'élargir l'objet et la portée du Règlement, comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 ». <p><i>Recommandations techniques</i></p> <p>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 »).</p> <p>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 :</p> <p>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 ».</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p>
TITRE I – DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES	
Article 3 – Principes	
<p>1. Le présent Règlement est mis en œuvre <u>en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales sur la base des principes d'équité, d'inclusivité et de cohérence et conformément aux responsabilités communes, mais différenciées des États Parties, en tenant compte de leur développement social et économique.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 2 bis. Les États Parties acquièrent et maintiennent les capacités nécessaires à l'application du Règlement, suivant leurs responsabilités communes, mais différenciées et leurs capacités respectives et en fonction de la disponibilité d'une aide financière internationale et de ressources technologiques communes et, à cet égard, la priorité doit être donnée à la mise en place de systèmes de santé opérationnels qui soient résilients face aux urgences de santé publique.</u></p> <p>3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies. <u>Lors de la mise en œuvre du présent Règlement, les États Parties et l'OMS doivent faire preuve de précaution, en particulier face à des agents pathogènes inconnus.</u></p> <p>(...)</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Les six amendements proposent d'élargir comme suit la portée de cet article 3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Recommandations techniques</i></p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 5. Les États Parties appliquent le présent Règlement selon un principe d'équité et de solidarité, ainsi qu'en fonction de leurs responsabilités communes mais différenciées et de leur niveau de développement respectif en tant qu'États Parties.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. L'échange d'informations entre États Parties ou entre les États Parties et l'OMS en application du présent Règlement se fait exclusivement à des fins pacifiques.</u></p>	<p>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).¹ 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.</p> <p>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.</p> <p>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 USPPPI, 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.</p> <p>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.</p>

¹ Règlement sanitaire international (1969), 3^e 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).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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-19.¹ Ces notions peuvent être comprises 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.</p> <p>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.</p> <p>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).² Le Comité note que le paragraphe 7 de l'article 5 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC³ pourrait apporter des éclaircissements potentiellement utiles.</p>

¹ 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, consulté le 18 janvier 2023).

² 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, 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).

³ Disponible à l'adresse https://www.wto.org/french/tratop_f/sps_f/spsagr_f.htm, consulté le 18 janvier 2023.

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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.
TITRE I – DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES	
Article 4 – Autorités responsables	
<p>1. Chaque État Partie met en place ou désigne une <u>entité faisant office de</u> point focal national RSI ainsi que les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement. <u>L'OMS fournit une assistance technique aux États Parties et collabore avec eux, à leur demande, pour renforcer les capacités des points focaux nationaux RSI et des autorités.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 1 bis. En outre, chaque État Partie devrait informer l'OMS concernant la mise en place de son autorité nationale chargée de l'application globale du RSI, qui sera reconnue et tenue responsable de la fonctionnalité du point focal national RSI et de l'acquittement d'autres obligations au titre du RSI.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 1 bis. Les États Parties doivent / ALT peuvent adopter ou adapter des textes législatifs de manière à doter les points focaux nationaux RSI de l'autorité et des ressources pour exercer leurs fonctions, en définissant clairement les tâches et les fonctions de l'entité faisant office de point focal national RSI pour s'acquitter des obligations découlant du présent Règlement.</u></p> <p>(...)</p> <p>4. Les États Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux RSI <u>et de l'autorité nationale compétente en matière de RSI</u>, et l'OMS communique aux États Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS communique à tous les États Parties les coordonnées des points focaux nationaux RSI qui lui sont communiquées en application du présent article.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recommandations techniques</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 ».</p> <p>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 <i>bis</i> 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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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	
<p>1. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, la capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1. <u>Les États Parties développés et l'OMS offrent une assistance aux États Parties en développement en fonction de la disponibilité de financements, de technologies et de savoir-faire aux fins de l'application intégrale du présent article, conformément à l'article 44. Cette capacité sera examinée périodiquement moyennant le mécanisme d'examen sanitaire périodique universel en remplacement de l'évaluation extérieure conjointe qui a débuté en 2016. Cette examen recense tout / ALT Si cet examen révèle un manque de ressources et d'autres difficultés empêchant de mettre en place cette capacité, l'OMS et ses bureaux régionaux, à la demande d'un État Partie, fournissent ou contribuent à fournir un appui technique et aident à mobiliser des ressources financières pour l'acquisition, le renforcement et le maintien de cette capacité.</u></p> <p>2. À la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un État Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'État Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui se prononce <u>renvoie la question à l'Assemblée mondiale de la Santé, qui prendra une décision à ce sujet</u> en tenant compte de l'avis technique du Comité établi en vertu de l'article 50 (ci-après dénommé le « Comité d'examen »).</p>	<p>A. Mécanisme d'examen des capacités (examen sanitaire périodique universel)</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.¹</p> <p>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.</p>

¹ Voir <https://www.who.int/emergencies/operations/universal-health---preparedness-review#:~:text=Universal%20Health%20%26%20Preparedness%20Review&text=The%20Universal%20Health%20and%20Preparedness,capacities%20for%20health%20emergency%20preparedness> (en anglais seulement, consulté le 23 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'État Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.</p> <p>3. Les États Parties développés et l'OMS aident tout les États Parties, à leur sa demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.</p> <p>4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue, en se fondant sur des critères d'évaluation du risque régulièrement mis à jour et convenus avec les États Parties, le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent et les entraves au trafic international qu'ils peuvent créer. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant pas avec une partie externe, mais avec les États Membres.</p> <p>4. (Nouveau texte) – L'OMS recueille des informations sur des événements dans le cadre de ses activités de surveillance et évalue, sur la base de critères d'évaluation des risques régulièrement mis à jour et convenus avec les États Membres, dans quelle mesure ces événements peuvent entraîner la propagation internationale de maladies et avoir éventuellement une incidence sur le trafic international. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant.</p>	<p>Suite à la résolution WHA61.2 (2008),¹ 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.² 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.³</p> <p>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 question⁴ et a fourni un appui aux essais pilotes menés dans quatre pays.⁵ 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.</p>

¹ Disponible à l'adresse https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-fr.pdf, consulté le 23 janvier 2023.

² 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.

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

⁴ 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).

⁵ 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).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 5. L'OMS définit des critères d'alerte précoce pour évaluer et réévaluer progressivement le risque que présente, au niveau national, régional ou mondial, un événement dont la cause ou l'origine est connue ou inconnue et communique cette évaluation aux États Parties conformément aux dispositions des articles 11 et 45, le cas échéant.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 5. L'OMS définit des critères d'alerte précoce pour évaluer et réévaluer progressivement le risque que présente, au niveau national, régional ou mondial, un événement dont la cause ou l'origine est inconnue et communique cette évaluation aux États Parties conformément aux dispositions des articles 11 et 45, le cas échéant. L'évaluation du risque indique, sur la base des meilleures informations disponibles, le niveau de risque de propagation éventuelle et le risque de graves répercussions possibles sur la santé publique, d'après l'appréciation de l'infectiosité et de la gravité de la maladie.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 5. Renforcer le rôle central des autorités sanitaires nationales dans le processus de gestion et de coordination avec les niveaux hiérarchiques politique, intersectoriel, interministériel et multiniveaux pour une surveillance et une riposte opportunes et coordonnées conformément à l'approche internationale des risques pour la santé publique établie en vertu du RSI, en renforçant le rôle central des autorités sanitaires nationales dans le processus de leadership et de coordination à plusieurs niveaux.</u></p>	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>B. Assistance au renforcement des capacités de surveillance</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>Recommandation technique</p> <p>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.</p> <p>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.¹</p>

¹ Documents fondamentaux, 49^e éd., 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf#page=6, consulté le 19 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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 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 ».</p> <p>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.</p> <p>C. Décision de l'Assemblée de la Santé sur la prolongation des délais afférents aux capacités</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 RSI¹ (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</p>

¹ Document EB136/22 Add.1 (2015) (disponible à l'adresse https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-fr.pdf, consulté le 19 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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. »¹</p>

¹ 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, 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, consulté le 19 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>D. Critères d'alerte précoce et critères d'évaluation des risques</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Le Comité note également que l'OMS a élaboré le manuel intitulé <i>Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events</i> 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.¹ 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.</p>

¹ 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).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 ».</p> <p>E. Autorité de coordination centrale du secteur de la santé pour la surveillance et l'action</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 6 – Notification	
<p>1. Chaque État Partie, <u>dans un délai de 48 heures après que le point focal national RSI a reçu les informations à ce sujet</u>, évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2 <u>dans un délai de 48 heures après que le point focal national RSI a reçu les informations à ce sujet</u>. Chaque État Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision, ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'Énergie atomique (AIEA), <u>de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) ou d'autres entités des Nations Unies intéressées</u>, l'OMS en informe immédiatement l'AIEA <u>les entités nationales et les institutions des Nations Unies intéressées</u>.</p> <p>2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS, <u>par les moyens de communication les plus efficaces à sa disposition</u>, les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris <u>les données de séquençage génétique</u>, la définition des cas, les résultats de laboratoire, <u>les données épidémiologiques et cliniques, ainsi que les données microbiennes et génomiques en cas de survenue d'un événement causé par un agent infectieux, les données de séquençage génomique si elles sont disponibles</u>, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie, et les mesures sanitaires utilisées <u>mises en œuvre et d'autres informations connexes à la demande de l'OMS, les données de séquençage génétique</u> ; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale. <u>Le partage des données de séquençage génomique dépend de la capacité des États Membres et de la législation nationale en vigueur. Dans le but de favoriser la recherche et l'évaluation liées aux événements, l'OMS met les informations reçues à la disposition de l'ensemble des États Parties, conformément aux modalités qui seront adoptées par l'Assemblée de la Santé.</u></p>	<p>A. Application de l'annexe 2 et communication à l'OMS</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 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 ».</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 3. Pour plus de clarté, les dispositions de l'article 45 s'appliquent aux notifications faites en application du présent article.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 3. L'échange de données ou d'informations sur le séquençage génomique n'est pas requis au titre du présent Règlement. L'échange de données ou d'informations sur le séquençage génomique n'est envisagé qu'une fois qu'un mécanisme efficace et transparent d'accès et de partage des avantages, prévoyant des accords types sur le transfert de matériels qui régissent l'accès aux matériels biologiques et leur utilisation, y compris les données ou les informations sur le séquençage génomique concernant ces matériels, ainsi que le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, a été convenu par les États Membres de l'OMS, fonctionne et permet effectivement de partager les avantages de manière juste et équitable.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 3. Après avoir reçu une notification de la part d'un État Partie, l'OMS ne transfère pas les informations de santé publique reçues en application du paragraphe 1 du présent article ni les autres informations définies au paragraphe 2 du présent article, à des établissements, des personnes, des acteurs non étatiques ou tout destinataire qui participe directement ou indirectement à un conflit ou à des actes de violence. L'OMS traite également ces informations de manière à éviter que ces acteurs n'y aient accès, directement ou indirectement.</u></p>	<p>B. Notification par l'OMS aux organismes internationaux compétents</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Le 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 ».¹</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 ».²</p> <p>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 2022,³ 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+).⁴ Ce mécanisme prévoit déjà des évaluations conjointes des risques et propose des options de gestion des risques.</p>

¹ 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).

² 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).

³ Disponible à l'adresse [https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadrupartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadrupartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration) (consulté le 20 janvier 2023).

⁴ Disponible à l'adresse <http://www.glews.net/> (consulté le 20 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>C. Partage des données sur les séquences génétiques</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Un grand groupe de propositions d'amendements au paragraphe 2 présentées par plusieurs États Parties introduisent 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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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)</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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 dans ce domaine.¹ 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 »).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

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

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>D. Non-divulgarion par l'OMS d'informations notifiées à des Parties en conflit</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>E. Application de l'article 45 à l'article 6</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Un autre nouveau paragraphe 3 propose que les dispositions de l'article 45 s'appliquent aux notifications faites en vertu de l'article 6.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 7 – Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels	
<p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 2. Après une notification, conformément à l'article 6, d'un événement causé par un agent infectieux, un État Partie met à la disposition de l'OMS le matériel génétique et d'origine microbienne ainsi que les échantillons liés à l'événement notifié, le cas échéant, au plus tard (...) heures après la disponibilité desdits matériels et échantillons.</u> Remarque : la proposition concernant l'article 7 est présentée sans préjudice de discussions et de réflexions ultérieures sur la place à accorder à cette question eu égard au RSI et à l'accord sur les pandémies.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 ».</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 USPPI. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 8 – Consultation	
<p>Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument de décision, un État Partie peut néanmoins en tenir l'OMS informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI, et consulter l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre. <u>Toutefois, lorsque les informations disponibles sont insuffisantes pour remplir l'instrument de décision figurant à l'annexe 2, l'État Partie tient l'OMS informée de ces événements par l'intermédiaire de son point focal national RSI, et consulte l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre dans un délai de 72 heures après que le point focal national RSI a reçu lesdites informations.</u> Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'État Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Les propositions d'amendements précisent les circonstances dans lesquelles la consultation doit avoir lieu et prévoient un délai pour l'échange d'informations.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 9 – Autres rapports	
<p>1. L'OMS peut tenir compte de rapports émanant de sources autres que les notifications ou les consultations et évalue ces rapports conformément aux principes épidémiologiques établis ; elle communique ensuite des informations sur l'événement en question à l'État Partie sur le territoire duquel cet événement est censé se produire. Avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports, l'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et s'efforce de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10. À cette fin, l'OMS met les informations reçues à la disposition des États Parties, sachant que, seulement dans les cas où cela est dûment justifié, l'OMS peut préserver le caractère confidentiel de la source. Ces informations sont utilisées conformément à la procédure prévue à l'article 11.</p> <p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 3. Dans ses recommandations aux États Parties concernant la collecte, le traitement et la diffusion d'informations sanitaires, l'OMS peut conseiller ce qui suit :</u></p> <p><u>a) suivre les orientations de l'OMS sur des approches et des modes analogues de traitement des informations sanitaires.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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.
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 10 – Vérification	
<p>1. Dans les 24 heures suivant la réception des informations, L'OMS, en application de l'article 9, demande, dès que possible ou dans un délai spécifique, à l'État Partie de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations, selon lesquels des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale se produiraient sur son territoire. En pareil cas, l'OMS informe l'État Partie concerné au sujet des rapports qu'elle cherche à vérifier.</p> <p>2. Conformément aux dispositions du paragraphe qui précède et de l'article 9, chaque État Partie, à la demande de l'OMS, procède aux vérifications voulues et :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ; b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et c) communique des informations à l'OMS dans le contexte de l'évaluation effectuée au titre de l'article 6, notamment les informations décrites dans aux paragraphes 1 et 2 de cet article. <p>3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose, dès que possible ou dans un délai spécifique, dans les 24 heures de collaborer avec l'État Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. À la demande de l'État Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Au paragraphe 2, la référence à l'article 9 ne devrait pas être supprimée, car cette disposition facilite également les vérifications.</p> <p>Dans le nouveau paragraphe 3 <i>bis</i>, 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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 3 bis. Dans un délai de 24 heures après avoir reçu une offre de collaboration de l'OMS, l'État Partie peut demander des informations supplémentaires à l'appui de cette offre. L'OMS fournit ces informations dans les 24 heures. La non-acceptation de l'offre de collaboration de l'OMS par l'État Partie dans les 48 heures qui suivent l'offre initiale équivaut à un refus de communiquer les informations disponibles aux États Parties conformément au paragraphe 4 du présent article.</u></p> <p>4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration dans les 48 heures, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer immédiatement à d'autres États Parties les informations dont elle dispose, tout en exhortant l'État Partie à accepter l'offre de collaboration de l'OMS, en tenant compte des vues de l'État Partie concerné.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 11 – Communication d'informations par l'OMS	
<p><i>Article 11</i> <i>Communication d'informations par l'OMS</i> <u>Échange d'informations</u></p> <p>1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les États Parties et, selon les besoins, aux institutions des Nations Unies et organisations intergouvernementales internationales et régionales compétentes, dès que possible et par les moyens disponibles les plus efficaces, de façon</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Une proposition d'amendement au titre de l'article 11 met l'accent sur l'échange, plutôt que sur la simple communication d'informations.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>confidentielle, les informations de santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10, <u>ou qui sont disponibles dans le domaine public, / ALT ou qui sont disponibles par d'autres moyens et dont la validité est dûment évaluée par l'OMS,</u> et qui sont nécessaires pour permettre aux États Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS devrait communiquer aux autres États Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues. <u>À cette fin, l'OMS doit favoriser l'échange d'informations entre les États Parties et garantir que le site d'information sur les événements à l'intention des points focaux RSI fournisse une plateforme sûre et fiable pour l'échange d'informations entre l'OMS et les États Parties et permette l'interopérabilité avec les systèmes d'information pertinents pour suivre les données.</u></p> <p>2. L'OMS utilise les informations reçues en application des articles 6, et 8 et du paragraphe 2 de l'article 9 aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance dans le cadre du présent Règlement et, sauf s'il en est autrement convenu avec les États Parties visés dans ces dispositions, elle ne communique généralement pas ces informations à d'autres États Parties avant que <u>lorsque</u> :</p> <p>a) il soit <u>est</u> déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, <u>une urgence de santé publique de portée régionale, ou justifie une alerte de santé publique de niveau intermédiaire</u> au regard <u>titre</u> de l'article 12 ; ou</p> <p>b) les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient <u>ont</u> été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou</p> <p>c) il soit <u>est</u> établi que :</p> <p>i) les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir ; ou que</p> <p>ii) l'État Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en œuvre les mesures nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie ; ou</p>	<p>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.</p> <p>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 ».</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>d) la nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures internationales de lutte.</p> <p>e) <u>l'OMS détermine qu'il est nécessaire de mettre ces informations à la disposition d'autres États Parties pour faire en temps voulu des évaluations des risques documentés.</u></p> <p>3. L'OMS consulte informe l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 3 bis. Les États Parties qui reçoivent des informations de la part l'OMS en application du présent article ne doivent pas les utiliser à l'appui d'un conflit ou d'actes de violence. Les États Parties traitent également les informations de manière à éviter que des établissements, des personnes, des acteurs non étatiques ou tout destinataire quel qu'il soit qui participent directement ou indirectement à un conflit ou à des actes de violence n'y aient accès, directement ou indirectement.</u></p> <p>4. Lorsqu'elle communique aux États Parties, conformément au présent Règlement, des informations qu'elle a reçues en application du paragraphe 2 du présent article, l'OMS peut rendre rend également rendre ces informations publiques si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 5. L'OMS fait rapport chaque année à l'Assemblée de la Santé sur toutes les activités entreprises en application du présent article, y compris les exemples de communication, par le canal des systèmes d'alerte, d'informations qui n'ont pas été vérifiées par un État Partie sur le territoire duquel se produit ou est censé se produire un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 5. Le Directeur général rend compte à l'Assemblée mondiale de la Santé de toutes les activités menées au titre du présent article dans le cadre du rapport qu'il établit aux termes de l'article 54, y compris pour les cas d'informations qui n'ont pas été vérifiées par un État Partie suivant l'article 10.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 12 – Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI)	
<p><i>Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, d'une urgence de santé publique de portée régionale ou d'une alerte sanitaire intermédiaire</i></p> <p>1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'État Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement.</p> <p>2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale potentielle ou effective, il avise l'ensemble des États Parties et cherche à consulter l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire et peut, suivant la procédure énoncée à l'article 49, solliciter les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence »). Si le Directeur général et l'État Partie conviennent de cette conclusion S'il</p>	<p>A. USPPI potentielle, urgence de santé publique de portée régionale ou niveau d'alerte intermédiaire</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>La proposition d'amendement au titre introduit le concept d'urgence de santé publique de « portée régionale » et celui d'« alerte sanitaire intermédiaire ».</p> <p>Une proposition d'amendement au paragraphe 2 introduit la notion d'USPPI « potentielle ou effective ».</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>détermine que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général informe tous les États Parties, suivant la procédure énoncée à l'article 49, et sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.</p> <p>3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.</p> <p>4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) des informations fournies par l'État Partie, par d'autres États Parties, disponibles dans le domaine public ou disponibles par d'autres voies aux termes des articles 5 à 10 ; b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ; c) de l'avis du Comité d'urgence ; d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et e) d'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international. <p><u>Nouveau paragraphe 4 bis. La déclaration d'une USPPI n'est pas destinée à mobiliser des fonds en cas d'urgence. Le Directeur général devrait utiliser d'autres mécanismes à cette fin.</u></p> <p>5. Si le Directeur général, après consultation du Comité d'urgence et des États Parties concernés sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que l'urgence de santé publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Recommandation technique</p> <p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ». <p>Par conséquent, le caractère potentiel fait déjà partie de la définition de l'USPPI.</p> <p>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.</p> <p>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.¹ Le fait que l'OMS fournisse</p>

¹ 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.

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>l'article 49. <u>Si des recommandations sont encore nécessaires, il devrait envisager de convoquer le Comité d'examen pour qu'il donne son avis sur la formulation de recommandations permanentes conformément aux articles 16 et 53.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. Lorsqu'il a été établi qu'un événement ne remplissait pas les critères qui déterminent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais que le Directeur général a déterminé qu'il nécessitait une vigilance internationale renforcée et une éventuelle action de santé publique internationale, le Directeur général, sur la base des informations reçues, peut décider à tout moment de publier une alerte de santé publique de niveau intermédiaire à l'intention des États Parties et peut consulter le Comité d'urgence selon la procédure énoncée à l'article 49.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. Lorsqu'il a été établi qu'un événement ne remplissait pas les critères qui déterminent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais que le Directeur général a déterminé qu'il nécessitait une vigilance internationale renforcée et une activité de préparation, le Directeur général, sur la base des informations reçues, peut décider à tout moment de publier un avis mondial d'alerte et d'action à l'intention des États Parties et peut solliciter l'avis du Comité d'urgence selon la procédure énoncée à l'article 49.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. Si l'événement n'est pas reconnu comme une urgence de santé publique de portée internationale, sur la base de l'opinion ou de l'avis du Comité d'urgence, le Directeur général peut déclarer que l'événement est susceptible d'évoluer en une urgence de santé publique de portée internationale et communiquer aux États Parties cette information et les mesures recommandées conformément à la procédure énoncée à l'article 49.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. Le Directeur général peut déterminer qu'un événement constitue une urgence régionale de santé publique de portée internationale ou une urgence de santé publique de niveau intermédiaire de portée internationale et fournir des orientations aux États Parties, le cas échéant. Une telle détermination doit être conforme au processus établi dans le présent article pour déterminer l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale.</u></p>	<p>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.</p> <p>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 USPPPI, 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.</p> <p>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 USPPPI, 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.</p> <p>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 USPPPI 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'USPPPI.¹</p>

¹ 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).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 6. Immédiatement après la détermination d'une urgence de santé publique de portée internationale, les activités de l'OMS en rapport avec celle-ci sont conformes aux dispositions du présent Règlement. Le Directeur général rend compte de toutes les activités menées par l'OMS, y compris les références aux dispositions correspondantes du présent Règlement, conformément à l'article 54.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. Immédiatement après qu'il a été établi qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, les activités menées par l'OMS relativement à cet événement, y compris dans le cadre de partenariats et de collaborations, sont conformes aux dispositions du présent Règlement. Le Directeur général rend compte de toutes les activités menées par l'OMS en se référant aux dispositions correspondantes du présent Règlement, en application de l'article 54.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 7. Un directeur régional peut déterminer qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale et fournir des orientations à ce sujet aux États Parties de la Région avant ou après qu'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale soit notifié au Directeur général, qui en informe tous les États Parties.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 7. Si l'OMS collabore avec des acteurs non étatiques dans l'action de santé publique qu'elle mène face à une urgence de santé publique de portée internationale, elle respecte les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques. Toute dérogation aux dispositions dudit Cadre doit être conforme au paragraphe 73 de ce dernier.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 7. Un directeur régional peut déterminer qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale ou émettre une alerte sanitaire intermédiaire et mettre en œuvre des mesures connexes pour fournir des orientations et un soutien aux États Parties de la Région avant ou après la notification de l'événement. Si, après sa notification, un événement qui constitue une urgence de santé publique de portée régionale répond aux critères d'une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général en informe tous les États Parties.</u></p>	<p>B. Consultation des États Parties et convocation d'un Comité d'urgence</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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 USPPI soulève la question de savoir quels États Parties peuvent être considérés comme « autres ». Dans la plupart des situations précédant une USPPI, 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 USPPI et l'application de mesures de riposte.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>C. Fin d'une USPPPI</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 USPPPI. 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.</p> <p>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 USPPPI. 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.</p> <p>D. Les USPPPI comme moteur de la mobilisation de ressources</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Un nouveau paragraphe 4 <i>bis</i> proposé précise que la détermination de l'existence d'une USPPPI n'est pas destinée à mobiliser des fonds et propose que le Directeur général utilise un autre mécanisme à cette fin.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>Le Comité considère que la détermination ou la confirmation de l'existence d'une USPPPI devrait être fondée sur les critères énoncés à l'article 1 dans la définition de l'USPPPI 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 USPPPI, et la proposition d'amendement semble donc inutile. Toutefois, comme l'USPPPI 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 USPPPI, afin de soutenir comme il convient l'action internationale coordonnée de l'OMS au moment où elle est le plus nécessaire.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>E. Rapports et collaboration avec les acteurs non étatiques</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>
TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 13 – Action de santé publique	
Paragraphe 1, 2 et 2 bis	
<p>1. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, la capacité de réagir rapidement et efficacement en cas de risque pour la santé publique et d'urgence de santé publique de portée internationale, conformément à l'annexe 1. L'OMS publie, en consultation avec les États Membres, des principes directeurs pour aider les États Parties à acquérir les capacités d'action de santé publique.</p> <p><u>Les États Parties développés et l'OMS offrent une assistance aux États Parties en développement en fonction de la disponibilité de financements, de technologies et de savoir-faire aux fins de l'application intégrale du présent article, conformément à l'article 44.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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).</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>2. À la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un État Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'État Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui prend la décision renvoie la question à l'Assemblée mondiale de la Santé, qui prendra une décision à ce sujet en tenant compte de l'avis technique du Comité d'examen. Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'État Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 2 bis. L'OMS fournit aux États Parties des formulaires standardisés pour la collaboration à la mise en œuvre de la collaboration prévue au paragraphe 1.a) de l'article 44 pour faciliter la collaboration entre États Parties essentielle à la mise en œuvre effective de l'action de santé publique.</u>¹</p>	<p>Recommandation technique</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Paragraphe 3	
<p>3. À la demande d'un État Partie, l' l'OMS collabore à <u>élabore des modalités d'assistance clairement définies pour l'État Partie à l'appui de / ALT offre une assistance à un État Partie pour soutenir</u> l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils, <u>techniques des produits de santé, des technologies, du savoir-faire, le déploiement de personnels médicaux civils</u> et une assistance techniques et en évaluant l'efficacité des mesures de lutte mises en place, y compris, le cas échéant, en mobilisant des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place <u>et coopère avec cet État Partie en vue d'un appui et d'une</u></p>	<p>Synthèse des propositions d'amendements</p> <p>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</p>

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

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>assistance financière internationale pour rendre plus facile l'endiguement du risque à la source. L'État Partie accepte ou refuse cette offre d'assistance dans un délai de 48 heures et, en cas de refus, en expose les raisons à l'OMS, qui les communique aux autres États Parties. L'État Partie accepte ou refuse cette offre d'assistance dans un délai de 48 heures et, en cas de refus, en expose les raisons à l'OMS, qui les communique aux autres États Parties. L'OMS rend compte également de toute demande d'assistance de l'État Partie touché qu'elle n'a pas pu satisfaire.</u></p>	<p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
Paragraphes 4 et 5	
<p>4. Si l'OMS, en consultation avec les États Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, elle peut offrir offre, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie, et notamment une évaluation de la gravité du risque international et de l'adéquation des mesures de lutte. Elle peut, au titre de cette collaboration, offrir de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. À la demande de l'État Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.</p> <p><u>L'État Partie accepte ou refuse cette offre d'assistance dans un délai de 48 heures et, en cas de refus, expose les raisons à l'OMS, qui les communique aux autres États Parties. En ce qui concerne les évaluations sur place et conformément à sa législation nationale, un État Partie fait ce qui est raisonnablement en son pouvoir pour faciliter l'accès à court terme aux sites visés ; en cas de refus, il expose les raisons pour lesquelles il refuse cet accès.</u></p> <p>5. À la demande de l'OMS, les États Parties soutiennent sont tenus de soutenir, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS, <u>y compris la fourniture de produits de santé et de technologies sanitaires, en particulier de produits de diagnostic et d'autres dispositifs, d'équipements de protection individuelle, de traitements et de vaccins pour une riposte efficace à une urgence de santé publique de portée internationale survenant dans un lieu placé sous la juridiction et/ou sur le territoire d'un autre État Partie, le renforcement des capacités des systèmes de gestion des incidents et les équipes d'intervention rapide. Tout État Partie qui ne peut répondre à ces demandes en communique les raisons à l'OMS et le Directeur général indique celles-ci dans le rapport présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé en application de l'article 54 du présent Règlement, y compris la fourniture de produits et de technologies de santé, en particulier de produits de diagnostic et d'autres dispositifs, de traitements et de vaccins pour une action efficace en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.</u></p> <p>(...)</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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 ».</p> <p>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 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.</p>
Paragraphe 7	
<p><u>Nouveau paragraphe 7. Les mesures prises par les États Parties ne sauraient entraver ni compromettre l'aptitude des autres États Parties à réagir efficacement face à une urgence de santé publique de portée internationale, à moins que des circonstances exceptionnelles n'imposent de telles mesures. Les États Parties dont l'aptitude à réagir est affectée par les mesures prises par d'autres États Parties ont le droit de consulter les États Parties qui appliquent ces mesures afin de trouver au plus vite une solution en tenant compte de l'intérêt du pays.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 7. En cas de collaboration avec des acteurs non étatiques dans l'action de santé publique menée par l'OMS face à une urgence de santé publique de portée internationale, l'OMS doit suivre les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques. Toute dérogation aux dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques doit être conforme au paragraphe 73 dudit Cadre.</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>NOUVEL article 13A – Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS</p>	
<p>Se reporter au texte de l'article proposé ci-dessous.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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 1d de la proposition de nouvel article 13A.</p> <p>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.</p>
Titre et paragraphe 1 – Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS	
<p><u><i>Nouvel article 13A. Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS</i></u></p> <p>1. Les États Parties reconnaissent l'OMS comme l'autorité coordinatrice chargée d'orienter l'action de santé publique internationale lors d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) et s'engagent à suivre les recommandations de l'OMS dans leur action de santé publique internationale.</p>	<p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 USPPI, 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 »).</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
Paragraphe 2 à 5 – Produits et technologies de santé	
<p><u>2. L'OMS évalue la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils nécessaires pour réagir face aux urgences de santé publique de portée internationale, y compris l'augmentation potentielle de l'offre résultant de la hausse et de la diversification de la production et, lorsqu'une pénurie est attendue, l'OMS élabore un plan d'allocation des produits de santé afin de garantir un accès équitable à la population de tous les États Parties.</u></p> <p><u>3. Dans son plan d'allocation des produits de santé, l'OMS, entre autres, recense les bénéficiaires de produits de santé, y compris les agents de santé, les intervenants de première ligne et les populations vulnérables, définit leur rang de priorité et détermine la quantité requise de produits de santé en vue de les distribuer de façon efficace aux bénéficiaires des États Parties.</u></p> <p><u>4. À la demande de l'OMS, les États Parties dotés des capacités de production requises prennent des mesures pour accroître la production de produits de santé, y compris moyennant la diversification de la production, le transfert de technologies et le renforcement des capacités, en particulier dans les pays en développement.</u></p> <p><u>5. À la demande de l'OMS, les États Parties veillent à ce que les fabricants de leur territoire fournissent à l'OMS ou aux autres États Parties, selon les instructions de l'OMS, les quantités requises de produits de santé, en temps utile, afin de garantir une mise en œuvre efficace du plan d'allocation.</u></p>	<p>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.</p>
Paragraphe 6 – Base de données des ingrédients des produits de santé, du savoir-faire, etc.	
<p><u>6. L'OMS met au point et met à jour une base de données contenant des informations détaillées sur les ingrédients, les composantes, la conception, le savoir-faire, le processus de fabrication ou toute autre information requise pour faciliter la fabrication des produits de santé nécessaires pour réagir face aux potentielles urgences de santé publique de portée internationale. Dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de cette disposition, l'OMS met au point cette base de données pour l'ensemble des USPPI déclarées à ce jour, y compris pour les maladies identifiées dans le RSI 1969.</u></p>	<p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p>
Paragraphe 7 – Acteurs non étatiques	
<p><u>7. L'OMS, conformément aux dispositions du présent Règlement, et en particulier à l'article 13A 1), collabore avec d'autres organisations internationales et d'autres parties prenantes conformément aux dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale. L'OMS rend compte à l'Assemblée de la Santé de toutes ses collaborations avec d'autres parties prenantes. Le Directeur général communique les documents et les informations relatifs à ces collaborations à la demande des États Parties.</u></p>	<p>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.</p> <p>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 USPPI, 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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p>
<p>Nouvel article 13A. Accès aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires pour l'action de santé publique</p>	
<p><u>1. Immédiatement après qu'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général évalue la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires et fait des recommandations, y compris au sujet d'un mécanisme d'attribution, pour éviter toute pénurie éventuelle de produits de santé et de technologies sanitaires, conformément aux articles 15 et 16, selon qu'il convient.</u></p> <p><u>2. Les États Parties coopèrent les uns avec les autres et avec l'OMS pour se conformer aux recommandations faites en application de l'article 1 et prennent des mesures pour garantir en temps voulu la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins et autres dispositifs médicaux que nécessite une riposte efficace à une urgence de santé publique de portée internationale.</u></p> <p><u>3. Les États Parties prévoient dans leurs lois de propriété intellectuelle ainsi que dans leur législation et leur réglementation apparentées des dérogations et des limites aux droits exclusifs des détenteurs de droits de propriété intellectuelle pour faciliter la fabrication, l'exportation et l'importation des produits de santé nécessaires, y compris leurs constituants et les matériaux dont ils se composent.</u></p> <p><u>4. Les États Parties utilisent ou attribuent à des fabricants éventuels, en particulier des fabricants de pays en développement, à titre non exclusif, les droits afférents au(x) produit(s) ou à la (aux) technologie(s) lorsque ceux-ci sont obtenus dans le cadre de travaux de recherche entièrement ou partiellement financés par des fonds publics, sont déterminés être des produits de santé ou des technologies sanitaires nécessaires pour</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, dans le but de garantir leur disponibilité et leur accessibilité économique en temps voulu et de manière équitable par la diversification de la production.</u></p> <p><u>5. À la demande d'un État Partie, les autres États Parties ou l'OMS coopèrent rapidement et mettent à sa disposition dans un délai de 30 jours les dossiers réglementaires soumis par les fabricants concernant l'innocuité, l'efficacité et les processus de fabrication et de contrôle de la qualité. Les dossiers reçus par l'État Partie qui en a fait la demande sont utilisés uniquement par ses autorités de réglementation et les fabricants qu'il a désignés aux fins d'accélérer la fabrication et la fourniture du ou des produits ou technologies ainsi que leur homologation par les autorités compétentes. L'État Partie dont émane la demande prend des mesures pour éviter que le ou les fabricants désignés ne divulguent ces informations à un ou plusieurs tiers, sauf dans le but de produire et de fournir tous matériaux ou constituants au(x) fabricant(s) aux termes d'un contrat comprenant des clauses de non-divulgateion.</u></p> <p><u>6. L'OMS prend des mesures pour garantir, moyennant la production locale, la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires, parmi lesquelles :</u></p> <p><u>a) dresser et publier une liste des produits de santé nécessaires ;</u></p> <p><u>b) établir et publier des spécifications pour la production des produits de santé nécessaires ;</u></p> <p><u>c) élaborer des lignes directrices adéquates à l'intention des autorités de réglementation pour l'homologation rapide des produits de santé de qualité, y compris pour la définition des corrélats de protection associés à l'immunogénicité des vaccins ;</u></p> <p><u>d) créer une base de données sur les matières premières et les fournisseurs éventuels ;</u></p> <p><u>e) créer une bibliothèque des lignées cellulaires pour accélérer la production et l'homologation des produits biothérapeutiques similaires et des vaccins ;</u></p> <p><u>f) passer en revue et régulièrement mettre à jour la liste des autorités établie par l'OMS afin de faciliter les homologations appropriées ;</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 ».</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>g) toute autre mesure nécessaire aux fins de la présente disposition.</u></p> <p><u>7. Les États Parties prennent des mesures pour faire en sorte que les activités des acteurs non étatiques, en particulier des fabricants et de ceux qui se prévalent de droits de propriété intellectuelle associés, n'aillent pas à l'encontre du droit de jouir du meilleur état de santé possible et du présent Règlement et soient conformes aux mesures prises par l'OMS et les États Parties en application de la présente disposition, ce qui suppose :</u></p> <p><u>a) de se conformer aux mesures recommandées par l'OMS, y compris le mécanisme d'attribution établi en application du paragraphe 1 ;</u></p> <p><u>b) de faire don d'un certain pourcentage de leur production à la demande de l'OMS ;</u></p> <p><u>c) de publier la politique tarifaire de façon transparente ;</u></p> <p><u>d) de partager les technologies et le savoir-faire pour la diversification de la production ;</u></p> <p><u>e) d'enregistrer les lignées cellulaires ou les autres informations requises dans la bibliothèque de l'OMS ou la base de données créée en application du paragraphe 5 ;</u></p> <p><u>f) de soumettre les dossiers réglementaires concernant l'innocuité, l'efficacité et les processus de fabrication et de contrôle de la qualité à la demande des États Parties ou de l'OMS.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,¹ 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,² 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.</p>

¹ Site Web de l'OMC (https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm, consulté le 20 janvier 2023).

² Site Web de l'OMC (https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm, consulté le 20 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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'OMS¹ 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.</p>

¹ Disponible à l'adresse <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities> (consulté le 20 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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.
TITRE III – RECOMMANDATIONS	
Article 15 – Recommandations temporaires	
<p>1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale <u>ou que l'événement en question pourrait en devenir une</u>, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.</p> <p>2. <u>Les recommandations temporaires devraient être aussi concises, opérationnelles et fondées sur des données probantes que possible, et faire référence aux orientations existantes et aux normes techniques internationales, le cas échéant.</u> Les recommandations temporaires peuvent concerner <u>le déploiement d'équipes d'experts ainsi que</u> les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'État Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres États Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international : <u>elles peuvent également concerner l'accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire et leur disponibilité, y compris par un dispositif d'allocation visant à garantir un accès juste et équitable.</u></p> <p>(...)</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Les six propositions d'amendements consistent, entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <i>bis</i>, 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 <i>bis</i>), « 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 <i>bis</i>).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 2 bis. Les recommandations temporaires s'appuient sur des données probantes, conformément à l'évaluation en temps réel des risques d'USPPI potentielle ou déclarée, et sur les lacunes critiques immédiates à combler pour mener une action de santé publique optimale, laquelle doit être juste et équitable. Les recommandations fondées sur ces évaluations recouvrent :</u></p> <p><u>a) le soutien moyennant la surveillance et la veille épidémiques, l'appui aux laboratoires, le déploiement rapide d'équipes d'experts, les contre-mesures médicales, le financement ainsi que d'autres mesures sanitaires requises à mettre en œuvre par l'État Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale ; ou</u></p> <p><u>b) des recommandations tendant à imposer des interdictions pour éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce.</u></p> <p>(...)</p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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.
TITRE III – RECOMMANDATIONS	
Article 16 – Recommandations permanentes	
<p>L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les États Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. <u>Les recommandations peuvent également concerner l'accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire et leur disponibilité, y compris par un dispositif d'allocation visant à garantir un accès juste et équitable.</u> L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>
TITRE III – RECOMMANDATIONS	
Article 17 – Critères applicables aux recommandations	
<p>Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) des points de vue des États Parties directement concernés ; b) de l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas ; c) des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles ; 	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>d) des mesures sanitaires qui, sur la base d'une évaluation des risques adaptée à la situation, n'entravent pas le trafic et le commerce internationaux et ne sont pas plus intrusives pour les personnes que d'autres mesures raisonnablement disponibles qui assureraient la protection sanitaire requise ;</p> <p>e) des normes et instruments internationaux pertinents ;</p> <p><u>Nouvel alinéa e) 1) Accès équitable aux contre-mesures médicales, c'est-à-dire aux vaccins, traitements et produits de diagnostic, et distribution équitable desdites contre-mesures, pour une action de santé publique optimale.</u></p> <p>f) des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et</p> <p>g) des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.</p> <p>S'agissant des recommandations temporaires, l'urgence de la situation peut limiter la prise en considération par le Directeur général des éléments visés aux alinéas e) et f) du présent article.</p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>
<p>TITRE III – RECOMMANDATIONS</p>	
<p>Article 18 – Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux</p>	
<p>1. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ; – examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées ; – examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués ; – exiger des examens médicaux ; – examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques ; – exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ; 	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<ul style="list-style-type: none"> – placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique ; – placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires ; – isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées ; – rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées ; – refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées ; – refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées ; et – soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie. <p>2. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux peuvent inclure les conseils suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ; – examiner le manifeste et l'itinéraire ; – effectuer des inspections ; – examiner la preuve des mesures prises au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination ; – effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs ; – appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de restes humains ; – isoler ou placer en quarantaine ; – exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux infectés, contaminés ou suspects ; et 	<p>Recommandation technique</p> <p>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.</p> <p>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 USPPI. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<ul style="list-style-type: none"> – refuser le départ ou l'entrée. – <u>garantir des mécanismes pour l'élaboration et l'application d'une déclaration de santé du voyageur dans les cas d'urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) afin que les informations sur l'itinéraire emprunté, les symptômes éventuels ou les mesures préventives qui ont été respectées soient davantage disponibles et pour faciliter la recherche des contacts, le cas échéant ;</u> <p><u>Nouveau paragraphe 3. Pour élaborer des recommandations, le Directeur général consulte les organismes internationaux compétents comme l'OACI, l'OMI et l'OMC afin d'éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux, le cas échéant.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 3. Pour émettre cette recommandation : L'OMS devrait consulter d'autres organisations internationales compétentes comme l'OACI, l'OMC et l'OMI afin d'éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux, par exemple à la circulation des agents de santé essentiels et des produits et fournitures médicaux.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 3. Lorsque les États Parties imposent des restrictions aux voyages et/ou aux mouvements de marchandises et de cargaisons, l'OMS peut recommander que ces mesures ne s'appliquent pas aux déplacements du personnel de santé voyageant vers un ou des États Parties aux fins d'une action de santé publique ni au transport des appareils médicaux et des produits médicaux immunobiologiques nécessaires pour une action de santé publique.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 3. Lorsqu'il met au point des recommandations temporaires, le Directeur général consulte les organismes internationaux compétents comme l'OACI, l'OMI et l'OMC afin d'éviter de créer toute entrave inutile aux voyages et au commerce internationaux, le cas échéant. De plus, les recommandations temporaires doivent permettre, s'il y a lieu, de ne pas soumettre les agents de santé essentiels ainsi que les fournitures et produits médicaux essentiels aux restrictions s'appliquant aux voyages et au commerce.</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 4. Pour mettre en œuvre cette recommandation : Les États Parties prennent en considération les obligations qui leur incombent en vertu du droit international applicable lorsqu'ils facilitent la circulation des agents de santé essentiels, assurent la protection des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux essentiels en cas d'USPPI et rapatrient les voyageurs.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 4. Lorsqu'ils appliquent des mesures sanitaires en application du présent Règlement, y compris de l'article 43, les États Parties font ce qui est raisonnablement en leur pouvoir, en tenant compte du droit international applicable, afin que :</u></p> <p><u>a) des plans d'intervention d'urgence existent pour que le mouvement d'agents de santé et les chaînes d'approvisionnement soient facilités en cas d'urgence de santé publique de portée internationale ;</u></p> <p><u>b) les restrictions aux voyages n'empêchent pas indûment le mouvement des agents de santé nécessaires à l'action de santé publique ;</u></p> <p><u>c) les restrictions au commerce prévoient de protéger les chaînes d'approvisionnement pour la fabrication et le transport des fournitures et produits médicaux essentiels ; et</u></p> <p><u>d) le rapatriement des voyageurs soit effectué en temps voulu, compte tenu des mesures prises sur la base de données probantes pour éviter la propagation des maladies.</u></p>	
TITRE IV – POINTS D'ENTRÉE	
Article 19 – Obligations générales	
<p>Outre les autres obligations que le présent Règlement met à sa charge, chaque État Partie :</p> <p>a) veille à ce que les capacités énoncées à l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13 ;</p> <p>b) précise quelles sont les autorités compétentes à chaque point d'entrée désigné sur son territoire ; et</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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'USPPI.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>c) fournit à l'OMS, dans la mesure du possible lorsque celle-ci le demande pour faire face à un risque potentiel pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination, et notamment les vecteurs et réservoirs, à ses points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.</p> <p><u>Nouvel alinéa d). L'élaboration de plans d'urgence « binationaux » avec un contenu minimal à inclure dans les plans d'action en cas de frontières communes pour des urgences de santé publique de portée internationale (USPPI).</u></p>	<p>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 ».</p>
<p>TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE</p>	
<p>Article 23 – Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ</p>	
<p>1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un État Partie peut, à des fins de santé publique, <u>sur papier ou au format numérique</u>, à l'arrivée ou au départ :</p> <p>a) s'agissant des voyageurs :</p> <p>i) les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;</p> <p>ii) les interroger au sujet de leur itinéraire afin de vérifier s'ils ont séjourné dans une zone affectée ou à proximité, ou sur leurs autres contacts éventuels avec une infection ou une contamination avant leur arrivée, et vérifier les documents sanitaires de ces voyageurs s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement, <u>y compris les documents sous forme papier ou numérique contenant des informations sur les tests en laboratoire, y compris des documents contenant des informations à propos d'un test de laboratoire ciblant un agent pathogène et/ou des informations concernant la vaccination contre une maladie, notamment ceux qui sont fournis à la demande de l'État Partie dans un format numérique ou électronique</u> ; et/ou</p> <p>iii) exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ;</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>b) exiger l'inspection des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains.</p> <p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. Les documents contenant des informations sur la destination du voyageur (ci-après dénommés « formulaires de localisation des passagers » ou « PLF ») doivent de préférence être présentés sous forme numérique, le format papier étant une option secondaire. Ces informations ne devraient pas être les mêmes que celles déjà fournies par le voyageur concernant le même trajet, à condition que l'autorité compétente puisse y avoir accès aux fins de la recherche des contacts. L'Assemblée de la Santé peut adopter, en coopération avec l'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI) et d'autres organisations compétentes, les exigences auxquelles doivent satisfaire les documents numériques ou sur papier au regard de l'interopérabilité des plateformes informatiques, des exigences techniques des documents sanitaires, ainsi que des garanties visant à réduire le risque d'abus et de falsification et à assurer la protection et la sécurité des données personnelles contenues dans ces documents. Les documents satisfaisant à ces exigences sont reconnus et acceptés par tous les États Parties. Les normes et les exigences relatives aux PLF numériques ou en format papier doivent tenir compte des systèmes existants, largement utilisés, établis au niveau régional ou international en matière de délivrance et de vérification des documents. Les États Parties qui constituent des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure doivent bénéficier d'une assistance conformément à l'article 44 aux fins de la mise en œuvre de la présente disposition.</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>En ce qui concerne la proposition de nouveau paragraphe 6, le Comité considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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 ».</p> <p>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 ».</p>
TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 24 – Exploitants de moyens de transport	
<p>1. Les États Parties prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour assurer que les exploitants de moyens de transport :</p> <ol style="list-style-type: none"> appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'État Partie ; informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'État Partie aux fins de leur application à bord ; et maintiennent en permanence les moyens de transport dont ils sont responsables exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. L'application de mesures destinées à éliminer les sources d'infection ou de contamination peut être exigée si des signes de leur présence sont découverts. 	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>La proposition d'amendement ajoute l'obligation pour les exploitants de moyens de transport d'instaurer la quarantaine à bord, si nécessaire.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>d) instaurent rapidement la quarantaine à bord si nécessaire.</p> <p>(...)</p>	<p>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.</p> <p>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. »</p>
<p>TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE</p>	
<p>Article 27 – Moyens de transport affectés</p>	
<p>1. Si des signes cliniques ou des symptômes et des informations se fondant sur des faits ou des éléments attestant qu'il existe un risque pour la santé publique, notamment des sources d'infection et de contamination, sont découverts à bord d'un moyen de transport, l'autorité compétente considère que le moyen de transport est affecté et peut :</p> <p>a) désinfecter, décontaminer, désinsectiser ou dératiser ce moyen de transport, selon le cas, ou faire appliquer ces mesures sous sa surveillance ; et</p> <p>b) décider dans chaque cas de la technique à utiliser pour maîtriser comme il convient le risque pour la santé publique conformément au présent Règlement. Si des méthodes ou des matériels sont recommandés par l'OMS pour ces opérations, ils doivent être utilisés, sauf si l'autorité compétente estime que d'autres méthodes sont aussi sûres et fiables.</p> <p>L'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler le moyen de transport, <u>et exiger des exploitants du moyen de transport, du commandant de bord de l'aéronef ou du capitaine du navire qu'ils prennent les mesures possibles à bord du moyen de transport</u> si nécessaire, pour éviter la propagation d'une maladie. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 ».</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 ».</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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. ».</p>
TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE	
Article 28 – Navires et aéronefs aux points d'entrée	
<p>(...)</p> <p>2. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la libre pratique <u>ou une pratique contrôlée</u> ne peut être refusée, pour des raisons de santé publique, à un navire ou un aéronef par les États Parties ; en particulier, il ne peut être empêché de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de marchandises ou de ravitaillement, ni d'embarquer du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions. Les États Parties peuvent subordonner l'autorisation de libre pratique <u>ou de pratique contrôlée</u> à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.</p> <p>(...)</p> <p>4. Le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, ou leur représentant informe les contrôleurs du port ou de l'aéroport dès que possible avant l'arrivée au port ou à l'aéroport de destination des éventuels cas de maladie indicatifs d'une pathologie de nature infectieuse, ou des éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique à bord dès que le capitaine ou le commandant a connaissance de ces maladies ou de ces risques pour la santé publique. Ces informations doivent être immédiatement transmises l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Deux propositions d'amendements au paragraphe 2 introduisent la notion de « <i>pratique contrôlée</i> » en plus de la notion existante de <i>libre pratique</i>, 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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>Le terme « <i>pratique contrôlée</i> » n'est pas défini dans le Règlement. Cela peut entraîner une confusion, car conformément au paragraphe 2 de l'article 28, l'autorisation de <i>libre pratique</i> peut déjà être subordonnée à une inspection ou à d'autres mesures pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.</p> <p>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 ».</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>d'urgence, elles devront être communiquées directement par le capitaine ou le commandant aux autorités compétentes du port ou de l'aéroport. <u>Les autorités compétentes du port ou de l'aéroport qui ont reçu des informations au titre du présent paragraphe peuvent indiquer si nécessaire les mesures sanitaires applicables à un navire ou un aéronef.</u></p>	<p>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.</p>
<p>TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE</p>	
<p>Article 31 – Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs</p>	
<p>1. L'entrée d'un voyageur sur le territoire d'un État Partie n'est pas subordonnée à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, le présent Règlement n'interdit toutefois pas aux États Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie ou la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie <u>sur papier ou au format numérique</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) lorsque cela est nécessaire pour déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ; b) comme condition d'entrée pour tout voyageur qui sollicite la résidence temporaire ou permanente ; c) comme condition d'entrée pour tout voyageur, en application de l'article 43 ou des annexes 6 et 7 ; ou d) applicable en vertu de l'article 23. <p>(...)</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 ».</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES	
Article 35 – Règle générale	
<p>Aucun document sanitaire autre que ceux prévus par le présent Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international, étant toutefois entendu que le présent article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. L'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts et des questionnaires de santé, pour autant que soient réunies les conditions énoncées à l'article 23. <u>Les documents de santé numériques doivent être dotés d'une fonction permettant de vérifier leur authenticité en récupérant le document sur un site Web officiel, par exemple un code QR.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 2. Les documents sanitaires peuvent être établis sous forme numérique ou en format papier, sous réserve de l'approbation par l'Assemblée de la Santé des conditions que les documents numériques doivent remplir au regard de l'interopérabilité des plateformes de technologie de l'information, des exigences techniques des documents sanitaires, ainsi que des garanties visant à réduire le risque d'abus et de falsification et à assurer la protection et la sécurité des données personnelles contenues dans les documents sanitaires. Les documents de santé remplissant les conditions approuvées par l'Assemblée de la Santé sont reconnus et acceptés par toutes les Parties. Les normes et les exigences relatives aux certificats numériques doivent tenir compte des systèmes largement utilisés et établis au niveau international en matière de délivrance et de vérification des certificats numériques. Les États Parties qui constituent des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure doivent bénéficier d'une assistance conformément à l'article 44 aux fins de la mise en œuvre de la présente disposition.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES	
Article 36 – Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie	
<p>1. Les vaccins et mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs en application du présent Règlement ou de recommandations, et les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7 concernant certaines maladies.</p> <p>2. Un voyageur muni d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé du fait de la maladie visée par le certificat, même s'il vient d'une zone affectée, à moins que l'autorité compétente n'ait des indications vérifiables et/ou des éléments établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 ».</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouveau paragraphe 3. D'autres types de preuves et de certificats peuvent être utilisés par les Parties pour établir que le détenteur présente un risque réduit d'être porteur de la maladie, en particulier lorsqu'un vaccin ou un agent prophylactique n'a pas encore été mis à disposition contre une maladie pour laquelle une urgence de santé publique de portée internationale a été déclarée. Ces preuves comprennent notamment des certificats confirmant qu'un test a été effectué et des certificats de guérison. Ces certificats peuvent être mis au point et approuvés par l'Assemblée de la Santé conformément aux dispositions prévues pour les certificats numériques de vaccination ou de prophylaxie, et doivent être considérés comme des substituts ou des compléments aux certificats numériques ou au format papier de vaccination ou certificats attestant une autre mesure de prophylaxie.</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>
<p>TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES</p>	
<p>Article 42 – Mise en œuvre des mesures sanitaires</p>	
<p>Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement, <u>y compris les recommandations faites au titre des articles 15 et 16,</u> sont mises en œuvre et menées à bien sans retard <u>par tous les États Parties</u> et appliquées de manière transparente, <u>équitable</u> et non discriminatoire. <u>Les États Parties prennent également des mesures pour s'assurer que les acteurs non étatiques ayant des activités sur leur territoire se conforment à ces mesures.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 ».</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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.
TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES	
Article 43 – Mesures sanitaires supplémentaires	
<p>1. Le présent Règlement n'empêche pas les États Parties d'appliquer, dans le but de faire face à des risques particuliers pour la santé publique ou à des urgences de santé publique de portée internationale, des mesures sanitaires conformes à leur législation nationale applicable et aux obligations que leur impose le droit international qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) assurent un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS ; ou b) sont par ailleurs interdites par l'article 25, l'article 26, les paragraphes 1 et 2 de l'article 28, l'article 30, le paragraphe 1.c) de l'article 31 et l'article 33 pour autant que ces mesures soient autrement compatibles avec le présent Règlement. <p>Ces mesures <u>doivent être fondées sur des évaluations régulières des risques, assurer une riposte proportionnée face aux risques spécifiques pour la santé publique, être revues régulièrement et ne doivent pas être plus restrictives pour le trafic international ni plus intrusives ou invasives pour les personnes que les alternatives raisonnablement applicables qui permettraient d'assurer le niveau approprié de protection de la santé le plus élevé possible.</u></p> <p>2. Les États Parties fondent leur décision d'appliquer les mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article ou les autres mesures sanitaires visées au paragraphe 2 de l'article 23, au paragraphe 1 de l'article 27, au paragraphe 2 de l'article 28 et au paragraphe 2.c) de l'article 31 sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) des principes scientifiques ; b) les éléments scientifiques disponibles indiquant un risque pour la santé humaine ou, si ces éléments sont insuffisants, les informations disponibles, émanant notamment de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et 	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>c) tout conseil ou avis spécifique disponible émis par l'OMS.</p> <p>3. Un État Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article, qui entravent de manière importante le trafic international, fournit à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui la justifient. L'OMS communique ces informations à d'autres États Parties et communique les informations concernant les mesures sanitaires appliquées. Aux fins du présent article, entrave importante s'entend généralement du refus de laisser entrer ou partir les voyageurs internationaux, les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et objets assimilés, ou du report de plus de 24 heures de leur entrée ou de leur départ.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 3 bis. Un État Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article veille à ce que ces mesures, d'une manière générale, ne fassent pas obstruction ou ne constituent pas un obstacle au mécanisme d'attribution de l'OMS ni à l'accès d'un autre État Partie aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires nécessaires pour riposter efficacement à une urgence de santé publique de portée internationale. Les États Parties qui adoptent ces mesures exceptionnelles en fournissent les raisons à l'OMS.</u></p> <p>4. Après avoir évalué les informations <u>et les raisons de santé publique</u> fournies en application des paragraphes 3, <u>3 bis</u> et 5 du présent article et les autres informations pertinentes <u>dans un délai de deux semaines</u>, l'OMS peut demander <u>recommande</u> à l'État Partie concerné de <u>réexaminer l'opportunité d'appliquer modifier ou de lever</u> les mesures <u>sanitaires supplémentaires si elle estime qu'elles sont disproportionnées ou excessives. Le Directeur général convoque un comité d'urgence aux fins du présent paragraphe.</u></p> <p>(...)</p> <p>6. Un État Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article. <u>Les recommandations faites en vertu du paragraphe 4 du présent article sont appliquées par l'État Partie concerné dans les deux semaines suivant la date où elles ont été formulées. L'État Partie concerné peut se mettre en relation avec l'OMS dans les sept jours suivant la date où les recommandations ont été faites en vertu du paragraphe 4 du présent article pour en réexaminer l'opportunité. Le Comité d'urgence statue sur la demande de réexamen dans un délai de</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>sept jours et la décision prise est définitive. L'État Partie concerné rend compte de l'exécution de la décision au comité d'application constitué en vertu de l'article 53A.</u></p> <p>7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout État Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'État Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux États Parties. <u>Les États Parties qui prennent des mesures en vertu des paragraphes 1 et 2 du présent article doivent veiller à ce que ces mesures soient compatibles avec les mesures prises par d'autres Parties afin d'éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce tout en assurant le niveau de protection de la santé le plus élevé possible. À cette fin, à la demande du Directeur général ou de tout État Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article, les États Parties ainsi sollicités doivent mener des consultations bilatérales, multilatérales ou au niveau régional, comme il convient. Le but de ces consultations est d'apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et la justification de santé publique à l'origine de ces mesures et de trouver une solution acceptable pour les deux États Parties. Le Directeur général ou les Directeurs régionaux de l'OMS agissant pour son compte doivent :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>a) faciliter ces consultations et proposer des modalités relatives à leur déroulement ;</u> <u>b) passer en revue les bases factuelles et les informations fournies par les États Parties ;</u> <u>c) donner son avis sur la nécessité et la proportionnalité des mesures en question et, le cas échéant, faire des suggestions ou des propositions afin de parvenir à une solution mutuellement acceptable ;</u> <u>d) faire rapport à l'Assemblée de la Santé sur la conduite et les conclusions des consultations, en accordant une attention particulière aux défis et aux problèmes généraux qu'elles ont permis de mettre en lumière.</u> <p>(...)</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES	
Article 44 – Collaboration et assistance	
<p>1. Les États Parties s'engagent à collaborer collaborent entre eux et se prêtent mutuellement assistance, en particulier les États Parties en développement, sur demande, dans la mesure du possible, pour :</p> <p><u>Nouvel alinéa a) renforcer la planification, la préparation et la riposte régionales, en étroite coopération avec les bureaux régionaux de l'OMS et les organisations internationales et régionales compétentes :</u></p> <p>a) détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;</p> <p>b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique conformément au présent Règlement <u>et, en particulier, comme prévu à l'annexe 1</u> ;</p> <p>c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement <u>et mettre en place un mécanisme financier international visant à fournir une aide financière aux pays en développement pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des principales capacités au titre du Règlement et faire en sorte que les systèmes de santé soient opérationnels et résilients face aux urgences de santé publique ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa c) renforcer les capacités d'identifier les menaces émergentes pour la santé publique, y compris par des méthodes de laboratoire et le séquençage génomique ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa c) renforcer la capacité d'identifier les menaces pour la santé, notamment grâce à la surveillance, à la coopération en matière de recherche-développement, au partage de technologies et d'informations ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa e) collaborer entre eux et avec l'OMS, la communauté médicale et scientifique, et les réseaux de laboratoires et de surveillance, aux fins de faciliter en temps opportun l'échange sûr, transparent et rapide d'échantillons et de données sur les séquences génétiques pour les agents pathogènes susceptibles de provoquer des pandémies et des épidémies ou</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>d'autres situations présentant un risque élevé, en tenant compte des législations, des règlements, des engagements et des principes nationaux et internationaux pertinents, notamment, selon qu'il convient, de la Convention sur la diversité biologique et du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, ainsi que de l'importance qu'il y a à garantir rapidement un accès aux agents pathogènes pour l'être humain dans un but de préparation en matière de santé publique et de mise en place de mesures de riposte ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa f) renforcer la coopération et établir des dispositifs pour mettre à niveau, coordonner et expliquer dans des territoires contigus les programmes portant sur des questions de santé dont il est admis qu'ils présentent un intérêt commun en termes d'action appropriée face aux risques sanitaires et aux situations d'urgence de portée internationale ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa g) élaborer des recommandations et des orientations concernant l'utilisation des technologies numériques pour améliorer et moderniser la communication à l'appui de la préparation et de l'action face aux situations d'urgence sanitaire, notamment dans le but de mieux répondre aux obligations découlant du présent Règlement ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa h) contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;</u></p> <p>i) d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.</p> <p><u>Nouvel alinéa f) faciliter l'accès équitable aux mesures médicales de lutte ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa e) fournir aux intervenants de première ligne, aux populations vulnérables et à la population générale un accès équitable aux produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils requis pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale, de façon ordonnée, et, dans la mise en œuvre des plans de distribution, accorder la priorité auxdits agents de santé pour ce qui est de l'accès à ces produits de santé.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les États Parties, <u>en particulier les pays en développement, et leur prête rapidement assistance, sur demande</u>, pour :</p> <p>a) évaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;</p> <p>b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux États Parties ; et</p> <p><u>Nouvel alinéa c) mettre en œuvre l'échange en temps opportun, sûr et transparent d'échantillons et de données sur les séquences génétiques pour les agents pathogènes susceptibles de provoquer des pandémies et des épidémies ou d'autres situations présentant un risque élevé, en tenant compte des législations, des règlements, des obligations et des principes nationaux et internationaux pertinents, du présent Règlement, selon qu'il convient, de la Convention sur la diversité biologique, ainsi que de l'importance qu'il y a à garantir rapidement un accès aux informations sur les agents pathogènes pour l'être humain dans un but de préparation en matière de santé publique et d'action ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa d) appliquer les technologies numériques aux fins d'améliorer et de mettre à niveau les communications à l'appui de la préparation et de l'action face aux situations d'urgence sanitaire, y compris en mettant au point un mécanisme d'interopérabilité visant à garantir l'échange numérique d'informations sanitaires à l'échelle mondiale ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa e) contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;</u></p> <p>f) c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1 <u>et à l'annexe 6 au moyen du mécanisme financier mis en place en application de l'article 44A et mettre en place un mécanisme financier international pour fournir à ces fins une aide financière aux États Parties qui sont des pays en développement.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouvel alinéa g) apporter un soutien aux États Parties pour améliorer les capacités de déclaration conformément aux prescriptions du présent Règlement, y compris en simplifiant et en harmonisant les processus de déclaration par les États Parties ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa h) faciliter la mise au point de plan nationaux d'action de santé publique d'urgence en élaborant, diffusant et mettant à jour des documents stratégiques et des orientations techniques, des supports de formation, des données et des éléments scientifiques propres à permettre une action ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa i) renforcer les capacités des points focaux, notamment en organisant régulièrement des événements et des ateliers de formation ciblés et des consultations ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa j) veiller à ce que les différences de contextes et de priorités parmi les différents États Parties et le respect de leur souveraineté, y compris le renforcement des systèmes de santé, soient pris en considération au moment où l'OMS élabore des recommandations et soutient leur mise en œuvre, de manière à améliorer la préparation aux pandémies et l'action efficace face aux urgences de santé publique.</u></p> <p><u>Nouvel alinéa d) élaborer des lois et d'autres dispositions juridiques et administratives pour l'application du présent Règlement ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa e) former le personnel de santé et de soutien à l'application du présent Règlement ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa f) rendre les produits de santé plus accessibles matériellement et financièrement, y compris par l'échange de technologies et de savoir-faire, la création et le maintien de la production locale et des services de distribution ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa d) fournir aux intervenants de première ligne, aux populations vulnérables et à la population générale un accès équitable aux produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils requis pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale, de façon ordonnée, et, dans la mise en œuvre des plans de distribution et des capacités de production, accorder la priorité aux agents de santé pour ce qui est de l'accès auxdits produits de santé.</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux ; <u>si elle est entreprise, il en est rendu compte à l'Assemblée de la Santé dans le rapport présenté au titre de l'article 54.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 4. L'OMS élabore une matrice d'évaluation pour apprécier les contributions des États Parties à la coordination internationale de la préparation en santé publique et de la riposte aux urgences sanitaires et rend publics les résultats de ces évaluations dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la disposition, puis tous les trois ans.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 4. L'OMS, en collaboration avec d'autres organisations internationales, selon qu'il convient, fournit une assistance pour l'organisation de la collaboration prévue au présent article, en accordant une attention particulière aux besoins des États Parties qui sont des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure. Les États Parties et l'OMS font rapport sur les résultats obtenus à l'Assemblée de la Santé au moins tous les deux ans.</u></p>	
TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES	
Nouvel article 44A – Mécanisme financier pour l'équité en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires	
<p><u>1. Un mécanisme est mis en place pour fournir des ressources financières aux pays en développement, sous forme de dons et/ou en leur accordant des conditions de faveur. Ce mécanisme financier fournit une assistance financière aux fins suivantes :</u></p> <p><u>i) acquérir, développer, renforcer et maintenir les principales capacités mentionnées à l'annexe 1 ;</u></p> <p><u>ii) renforcer les systèmes de santé, y compris leurs capacités de fonctionnement et leur résilience ;</u></p> <p><u>iii) acquérir, développer et maintenir des capacités de recherche, de développement, d'adaptation, de production et de distribution des produits de santé et des technologies sanitaires au niveau local ou régional, selon qu'il convient ;</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>iv) remédier aux inégalités en santé qui existent au sein des États Parties et entre eux de sorte que la préparation et la riposte aux urgences sanitaires ne soient pas compromises.</u></p> <p><u>2. L'Assemblée mondiale de la Santé prend des mesures pour appliquer les dispositions susmentionnées dans un délai de 24 mois suivant leur adoption, en faisant l'inventaire et en tenant compte des fonds disponibles et des dispositifs de l'OMS pour la préparation et la riposte aux urgences sanitaires et en déterminant s'il convient de les maintenir. Tous les quatre ans par la suite, l'Assemblée mondiale de la Santé examine le mécanisme financier et prend des mesures adéquates pour améliorer son fonctionnement. Elle veille également à ce que le mécanisme financier fonctionne sous la direction des États Parties et leur rende compte, les États Parties décidant de ses politiques, des priorités programmatiques et des critères de participation.</u></p>	<p>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.</p> <p>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 ».</p> <p>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.</p>
TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES	
Article 45 – Traitement des données à caractère personnel	
<p>(...)</p> <p>2. Nonobstant le paragraphe 1, les États Parties peuvent divulguer <u>uniquement auprès du personnel interne concerné</u> et utiliser <u>et divulguer</u> des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique; <u>mais, Dans le cas où la divulgation de données à caractère personnel est essentielle à ces fins, les États Parties doivent obtenir le consentement de l'État Partie qui a fourni les informations. Lorsqu'ils utilisent et/ou divulguent des données à caractère personnel,</u> les États Parties, conformément à la législation nationale, et l'OMS veillent à ce que ces données :</p> <p>a) soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but ;</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>b) soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but ;</p> <p>c) soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées ; toutes les dispositions raisonnables doivent être prises pour garantir que les données inexactes ou incomplètes sont effacées ou rectifiées ; et</p> <p>d) ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.</p> <p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 4. L'OMS, quand elle reçoit des données à caractère personnel, et les États Parties, quand ils reçoivent des données à caractère personnel d'autres États Parties, traitent ces données de façon qu'elles ne soient pas reproduites ou conservées sans l'autorisation des États Parties qui les ont fournies.</u></p>	<p>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.</p>
<p>TITRE IX – LISTE D'EXPERTS DU RSI, COMITÉ</p>	
<p>Article 48 – Mandat et composition (Comité d'urgence)</p>	
<p>1. Le Directeur général crée un Comité d'urgence qui, à la demande du Directeur général, donne son avis sur :</p> <p>a) la question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, selon les articles 1, 2 et 12.4 ;</p> <p>b) la question de savoir si une urgence de santé publique de portée internationale a pris fin ; et</p> <p>c) la proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires.</p> <p>2. Le Comité d'urgence est composé d'experts <u>ne présentant aucun conflit d'intérêts et</u> choisis par le Directeur général parmi les membres de la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, d'autres tableaux d'experts de l'Organisation, <u>ainsi que par les directeurs régionaux des Régions touchées.</u> Le Directeur général détermine la durée du mandat des membres afin d'assurer la continuité de l'examen d'un événement particulier</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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,¹ dont l'article 4.2 de ce règlement contient</p>

¹ Documents fondamentaux : 49^e 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, consulté le 24 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>et de ses conséquences. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'urgence sur la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation <u>par âge et par genre et d'une représentation géographique équitables, et exige une formation au présent Règlement avant la participation. / et de l'équilibre des genres. L'OMS, notamment par l'intermédiaire de l'Académie de l'OMS, leur apporte un soutien selon qu'il convient. L'un au moins des Les membres du Comité d'urgence devrait être devraient comprendre au moins</u> un expert désigné par un l'État Partie sur le territoire duquel l'événement survient, <u>ainsi que des experts désignés par d'autres États Parties affectés. Aux fins des articles 48 et 49, un « État Partie affecté » s'entend d'un État Partie géographiquement proche ou autrement touché par l'événement en question.</u></p> <p>3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques <u>ne présentant aucun conflit d'intérêts</u> pour conseiller le Comité.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
TITRE IX – LISTE D'EXPERTS DU RSI, COMITÉ	
Article 49 – Procédure (Comité d'urgence)	
<p>(...)</p> <p>2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence l'un un ordre du jour détaillé et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les États Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler. <u>L'ordre du jour devrait inclure un ensemble récurrent de points ordinaires soumis à l'examen du Comité d'urgence afin que les conseils fournis soient spécifiques, exhaustifs et cohérents.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 3 bis. Si les conclusions du Comité d'urgence ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité d'urgence.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 3 ter. La composition du Comité d'urgence et ses rapports complets sont communiqués aux États Membres.</u></p> <p>4. Le Directeur général invite les États Parties affectés, y compris l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit, à présenter ses leurs vues au Comité d'urgence. À cet effet, le Directeur général l'informe les États Parties aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'État Partie concerné sur le territoire duquel l'événement se produit ne peut ependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.</p> <p>(...)</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Un autre nouveau paragraphe 3 <i>ter</i> introduit l'obligation de communiquer la composition du Comité d'urgence et ses rapports complets aux États Parties.</p> <p>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 ».</p> <p>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.</p> <p>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.¹</p>

¹ 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).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>6. Le Directeur général informe les États Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'État Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des États Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public, y compris les raisons qui les motivent.</p> <p>7. Les États Parties affectés sur le territoire desquels l'événement s'est produit peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 8. Après la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale, le Comité d'urgence devrait présenter ses recommandations aux organes compétents de l'OMS chargés de la prévention, de la préparation et de la riposte dans les situations d'urgence tels que la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d'urgence sanitaire.</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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 ».</p> <p>En ce qui concerne le nouveau paragraphe 3 <i>bis</i>, 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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>Les propositions introduisant la notion d'« États Parties affectés » ont déjà été traitées dans les observations relatives à l'article 48.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
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	
<p style="text-align: center;"><i>Nouvel article 53A – Création d'un comité d'application</i></p> <p><u>Les États Parties constituent un comité d'application, composé de tous les États Parties et se réunissant une fois par an, qui est chargé :</u></p> <p>a) <u>d'examiner les informations qui lui sont soumises par l'OMS et les États Parties concernant leurs obligations respectives au titre du présent Règlement, en particulier au titre de l'article 54 et en application du Cadre de suivi et d'évaluation du RSI ;</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>b) de suivre l'assistance technique et le soutien logistique apportés ainsi que la mobilisation de ressources financières, et/ou de les faciliter et de conseiller à leur sujet, pour les questions relatives à l'application du présent Règlement, dans le but de fournir une assistance aux États Parties leur permettant de s'acquitter de leurs obligations au titre du présent Règlement en ce qui concerne :</u></p> <p><u>1) l'acquisition et le maintien des principales capacités requises au titre du RSI ;</u></p> <p><u>2) la coopération avec l'OMS et les États Parties pour faire face à des flambées épidémiques ou à des événements ;</u></p> <p><u>c) de promouvoir la coopération et l'assistance internationales pour résoudre les problèmes soulevés par l'OMS et les États Parties au sujet de la mise en œuvre et du respect des obligations imposées par l'article 44 du présent Règlement ;</u></p> <p><u>d) de présenter un rapport annuel à l'Assemblée mondiale de la santé.</u></p> <p><u><i>Nouveau chapitre IV (article 53 bis à quater) :</i></u> <u><i>Comité d'examen du respect des dispositions</i></u></p> <p><u><i>Article 53 bis Mandat et composition</i></u></p> <p><u>1. Les États Parties créent un comité d'examen du respect des dispositions qui est chargé :</u></p> <p><u>a) d'examiner les informations qui lui sont soumises par l'OMS et les États Parties au sujet du respect des obligations découlant du présent Règlement ;</u></p> <p><u>b) de suivre les questions relatives au respect des dispositions, de conseiller ou de contribuer à l'assistance en la matière en vue d'aider les États Parties à se conformer aux obligations découlant du présent Règlement ;</u></p> <p><u>c) de favoriser le respect des dispositions en répondant aux préoccupations des États Parties concernant l'application et le respect des obligations découlant du présent Règlement ; et</u></p>	<p>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.</p> <p>Le nouveau chapitre IV (articles 53 <i>bis</i> à <i>quater</i>) 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.</p> <p>Le nouvel article 54 <i>bis</i>, 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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>d) de présenter chaque année un rapport à l'Assemblée de la Santé indiquant :</u></p> <p><u>i) les travaux du Comité d'examen du respect des dispositions pendant la période considérée ;</u></p> <p><u>ii) les problèmes de non-respect des dispositions pendant la période considérée ; et</u></p> <p><u>iii) toutes conclusions et recommandations du Comité.</u></p> <p><u>2. Le Comité d'examen du respect des dispositions est habilité :</u></p> <p><u>a) à demander des informations supplémentaires sur les questions qu'il examine ;</u></p> <p><u>b) à rassembler, avec le consentement de l'État Partie concerné, des informations sur le territoire de celui-ci ;</u></p> <p><u>c) à examiner toute information pertinente qui lui est soumise ;</u></p> <p><u>d) à solliciter les services d'experts et de conseillers, y compris de représentants d'ONG ou de membres du public, le cas échéant ; et</u></p> <p><u>e) à faire des recommandations à un État Partie concerné et/ou à l'OMS sur la façon dont l'État Partie peut mieux respecter les dispositions et sur toute assistance technique et tout appui financier recommandés.</u></p> <p><u>3. Les membres du Comité d'examen du respect des dispositions sont nommés par les États Parties de chaque Région et comprennent six experts gouvernementaux de chaque Région. Le Comité d'examen du respect des dispositions est nommé pour un mandat de quatre ans et se réunit trois fois par an.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Article 53 ter Conduite des travaux</u></p> <p><u>1. Le Comité d'examen du respect des dispositions s'efforce de faire ses recommandations sur la base d'un consensus.</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>La même considération vaut pour la proposition figurant dans le nouvel article 54 <i>bis</i>, 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.² 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 intermédiaire de la tranche inférieure</p>

² Documents de base : 49^e 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, consulté le 24 janvier 2023).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>2. Le Comité d'examen du respect des dispositions peut demander au Directeur général d'inviter des représentants de l'Organisation des Nations Unies et de ses institutions spécialisées et des autres organisations intergouvernementales ou non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour participer aux sessions du Comité, le cas échéant, afin de traiter d'une question particulière à l'examen. Avec l'accord du Président, ces représentants font des déclarations sur les questions considérées.</u></p> <p style="text-align: center;"><i><u>Article 53 quater Rapports</u></i></p> <p><u>1. Pour chaque session, le Comité d'examen du respect des dispositions établit un rapport exposant ses avis et conseils. Ce rapport est approuvé par le Comité avant la fin de la session. Ces avis et conseils n'engagent pas l'OMS, les États Parties ou autres entités et sont présentés sous la forme de conseils adressés à l'État Partie concerné.</u></p> <p><u>2. Si les conclusions du Comité d'examen du respect des dispositions ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité.</u></p> <p><u>3. Le rapport du Comité d'examen du respect des dispositions est soumis à tous les États Parties et au Directeur général, qui communique les rapports et les conseils du Comité à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil exécutif, ainsi qu'à tout comité intéressé, pour examen, selon qu'il convient.</u></p> <p style="text-align: center;"><i><u>Nouvel article 54 bis – Mise en œuvre¹</u></i></p> <p><u>1. L'Assemblée de la Santé est chargée de superviser et de promouvoir la mise en œuvre effective du présent Règlement. À cette fin, les États Parties se réunissent tous les deux ans, dans le cadre d'un segment spécifique pendant la session annuelle ordinaire de l'Assemblée de la Santé.</u></p>	<p>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.</p> <p>Des considérations similaires s'appliquent aux nouveaux articles 53 <i>bis</i> à <i>quater</i>, 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 <i>bis</i> à <i>quater</i> 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.</p> <p>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.</p> <p>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.³</p>

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

³ Voir le document EB151/2022/REC/1 et la décision EB151(2).

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>2. L'Assemblée de la Santé prend les décisions et formule des recommandations nécessaires pour favoriser la mise en œuvre effective du présent Règlement. À cet effet, elle doit :</u></p> <p><u>a) examiner, à la demande de tout État Partie ou du Directeur général, toute question liée à la mise en œuvre effective du présent Règlement et adopter, selon qu'il conviendra, des recommandations et des décisions sur le renforcement de la mise en œuvre du présent Règlement et l'amélioration du respect de ses obligations ;</u></p> <p><u>b) étudier les rapports soumis par les États Parties et le Directeur général en vertu de l'article 54 et adopter toute recommandation de caractère général relative à l'amélioration du respect du présent Règlement ;</u></p> <p><u>c) évaluer régulièrement la mise en œuvre du Règlement par les États Parties et établir un mécanisme d'examen renforcé à cet effet, dans le but d'améliorer continuellement la mise en œuvre du Règlement par tous les États Parties. En particulier, l'OMS et ses bureaux régionaux, à la demande d'un État Partie qui est un pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure, fournissent ou contribuent à fournir un appui technique et aident à mobiliser des ressources visant à mettre en œuvre les recommandations d'un tel mécanisme d'examen à cet État Partie ;</u></p> <p><u>d) encourager, selon qu'il convient, l'élaboration, l'application et l'évaluation de stratégies, de plans et de programmes, ainsi que de politiques, de lois et autres mesures par les États Parties ;</u></p> <p><u>e) coopérer, le cas échéant, avec les organes compétents de l'OMS, en particulier ceux chargés de la prévention, de la préparation et de la riposte dans les situations d'urgence sanitaire ;</u></p> <p><u>f) demander, selon les besoins, les services, la coopération et les informations fournis par les organisations et organes compétents et pertinents du système des Nations Unies et d'autres organisations intergouvernementales internationales et régionales, et organisations et organes non gouvernementaux, tel que prévu à l'article 14, afin de renforcer l'application du présent Règlement ;</u></p>	<p>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 supposeront vraisemblablement un coût administratif à la fois pour les États Parties et pour l'OMS.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>g) superviser l'exécution par le Secrétariat de ses fonctions au titre du présent Règlement, sans préjudice de l'autorité du Directeur général en vertu des articles 12, 15 à 17 et 47 à 53 ;</u></p> <p><u>h) étudier d'autres actions, le cas échéant, pour atteindre l'objectif du présent Règlement, à la lumière de l'expérience acquise dans l'application de celui-ci.</u></p> <p><u>3. Un Comité spécial sur le RSI est ainsi établi, à titre de comité d'experts. Le Comité spécial est composé de (...) membres, nommés de manière à assurer une représentation régionale équitable et une parité des genres. Le Comité spécial doit apporter un soutien à l'Assemblée de la Santé dans l'exercice des fonctions énoncées dans le présent article et faire rapport à l'Assemblée.</u></p> <p><u>4. Le Comité spécial se réunit au moins (une fois par an/deux fois par an/tous les deux ans/...).</u></p>	
TITRE X – DISPOSITIONS FINALES	
Article 54 – Présentation de rapports et examen	
<p>1. Les États Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du présent Règlement selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé.</p> <p>2. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement le fonctionnement du présent Règlement. À cette fin, elle peut demander conseil au Comité d'examen par l'intermédiaire du Directeur général. Le premier de ces examens a lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Règlement.</p> <p>3. L'OMS procède périodiquement à des études pour examiner et évaluer le fonctionnement de l'annexe 2. Le premier de ces examens est entrepris un an au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Règlement. Les résultats de ces examens sont soumis, s'il y a lieu, à l'examen de l'Assemblée de la Santé.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 4. En plus de fournir des informations aux États Parties et de faire rapport à l'Assemblée de la Santé au titre du présent article, l'OMS tient à jour une page Web/un tableau de bord visant à donner des précisions sur les activités menées en application des diverses dispositions du présent Règlement, y compris les articles 5.3), 12, 13.5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 et 49.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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.
TITRE X – DISPOSITIONS FINALES	
Article 56 – Règlement des différends	
<p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 6. L'OMS doit communiquer toutes les réclamations des États Membres concernant des mesures supplémentaires dont aucun État Membre ne fait état ou qui ne sont pas recommandées par l'OMS.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 7. Les États Membres qui appliquent les mesures visées à l'alinéa précédent doivent informer en temps opportun l'OMS de la justification scientifique de leur mise en œuvre et de leur maintien, et l'OMS doit diffuser ces informations.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 8. L'Assemblée mondiale de la Santé peut analyser les rapports du Comité d'examen sur la pertinence et la durée des mesures et autres données visées aux points a) et b) de l'alinéa 6 et faire des recommandations quant à l'opportunité de continuer à appliquer les mesures sanitaires supplémentaires.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>ANNEXE 1</p> <p>A. – Principales capacités requises pour la surveillance et l'action</p> <p>B. – Principales capacités requises des aéroports, ports et postes-frontières désignés</p>	
<p>A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR <u>LA DÉTECTION DES MALADIES</u>, LA SURVEILLANCE ET L'ACTION <u>EN CAS D'URGENCE SANITAIRE</u></p> <p>1. Les États Parties utilisent les structures et ressources nationales existantes en vue de se doter des principales capacités requises en vertu du présent Règlement <u>pour identifier les risques pour la santé publique conformément au principe 2 bis</u> pour s'acquitter notamment :</p> <p>a) de leurs activités de surveillance, de déclaration, de notification, de vérification, d'action et de collaboration ; et</p> <p>b) de leurs activités concernant les aéroports, ports et postes-frontières désignés.</p> <p><u>Nouveau paragraphe 1 bis. Les États Parties qui sont des pays développés fournissent une assistance financière et technologique aux États Parties qui sont des pays en développement de sorte que les États Parties qui sont des pays en développement bénéficient d'installations de pointe, y compris moyennant un mécanisme financier international tel que celui envisagé à l'article 44.</u></p> <p>(...)</p>	<p>A. Capacités au-delà de la surveillance</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>3. Les États Parties et l'OMS soutiennent sur demande les processus d'évaluation, de planification et de mise en œuvre prévus dans la présente annexe <u>visant à instaurer, renforcer, développer et maintenir les principales capacités requises au titre de la présente annexe conformément à l'article 44. Le soutien apporté par les États Parties et l'OMS est conforme à l'annexe 10.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 4. Tout État qui, compte tenu de ses structures et ressources nationales existantes et/ou renforcées, n'est pas en mesure de se doter des principales capacités requises dans les délais prévus au paragraphe 2, bénéficie de l'appui de l'OMS pour combler les principales lacunes dans les capacités essentielles de surveillance, de notification, de vérification et d'intervention.</u></p> <p>4. Au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique</p> <p>La capacité :</p> <p>a) de détecter, dans toutes les zones du territoire de l'État Partie, les événements impliquant une morbidité ou une mortalité supérieure aux niveaux escomptés pour la période et le lieu considérés ; et</p> <p>b) de communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé. Au niveau communautaire, les communications sont adressées aux établissements de soins de santé de la communauté locale ou au personnel de santé approprié. Au niveau primaire d'action de santé publique, les communications sont adressées au niveau d'action intermédiaire ou national, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, <u>données microbiennes, épidémiologiques, cliniques et génomiques</u>, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ; et</p> <p>c) d'appliquer immédiatement des mesures de lutte préliminaires.</p> <p><u>d) de maintenir les infrastructures, le personnel, les technologies et l'accès aux produits de santé, en particulier les équipements de protection individuelle, les produits de diagnostic et autres dispositifs, les traitements et les vaccins, et les moyens logistiques nécessaires à leur distribution ;</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>B. Produits de santé, technologies, savoir-faire et matériels dans le cadre de l'action de santé publique</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>Étant donné que ces propositions correspondent aux propositions connexes d'amendements à l'article 13, le Comité renvoie à son analyse de cet article.</p> <p>C. Données de séquençage génomique et autres</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>e) de garantir et de promouvoir la participation de la population, par exemple par la sensibilisation et la coopération aux mesures de lutte et de riposte, l'assistance et la protection sociales pour les personnes affectées, etc. ;</u></p> <p><u>f) de prodiguer rapidement des soins de santé de bonne qualité aux personnes affectées, à l'aide des ressources disponibles ;</u></p> <p><u>g) d'appliquer des mesures de prévention pour atténuer ou endiguer les flambées épidémiques à l'aide des ressources disponibles.</u></p> <p>5. Au niveau intermédiaire d'action de santé publique</p> <p>La capacité :</p> <p>a) de confirmer la nature des événements signalés et d'appuyer ou d'appliquer immédiatement des mesures de lutte supplémentaires ; et</p> <p>b) d'évaluer immédiatement les événements signalés et, s'ils sont jugés urgents, de communiquer toutes les données essentielles au niveau national. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation.</p> <p><u>c) de détecter et d'identifier le ou les agents pathogènes responsables, de rechercher la cause et d'évaluer le risque préliminaire ;</u></p> <p><u>d) de fournir un appui au niveau communautaire local ou au niveau primaire d'action de santé publique, y compris :</u></p> <p><u>i) un appui aux services de laboratoire pour la détection, le diagnostic et les recherches épidémiologiques ;</u></p> <p><u>ii) des orientations cliniques et des directives thérapeutiques ;</u></p> <p><u>iii) la facilitation des interventions de santé publique sur le terrain, si nécessaire ;</u></p> <p><u>iv) l'évaluation du contexte social et culturel des populations à risque, des lacunes et des besoins ainsi que des dispositifs de renforcement des capacités visés au paragraphe 4.e) ;</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>D. Assistance de la part des États Parties</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>Ces propositions sont à lire conjointement avec les propositions d'amendements aux articles 3, 5, 13 et 44 et à la nouvelle annexe 10.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>v) la diffusion des informations sous la forme de messages adaptés socialement et culturellement et la gestion de la communication sur les risques ;</u></p> <p><u>vi) l'offre de produits de santé et de technologies sanitaires économiquement abordables, y compris grâce à la bonne gestion des chaînes d'approvisionnement d'urgence ;</u></p> <p><u>e) de faire des recherches sur la cause et l'origine de la maladie, les symptômes, les modes de transmission, l'évolution de la maladie, les méthodes de diagnostic, les mesures efficaces de prévention et de maîtrise des risques, etc. ;</u></p> <p><u>f) de coordonner, de superviser et de garantir une prise en charge rapide et de bonne qualité des personnes affectées à l'aide des ressources disponibles ;</u></p> <p><u>g) de veiller à l'autosuffisance des équipes médicales d'urgence, de fournir des moyens logistiques et un appui de terrain aux équipes d'intervention, y compris des logements sûrs et confortables, des espaces de travail et du matériel sûrs et fonctionnels, des moyens de communication et des moyens de transport sûrs, grâce notamment à une bonne gestion de la flotte.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 5. Renforcement des capacités des États Parties (niveau communautaire/intermédiaire) après consultation de l'État Membre concerné :</u></p> <p><u>a) réseaux de surveillance collaboratifs pour détecter rapidement les événements de santé publique à l'interface homme-animal-environnement, y compris les transmissions zoonotiques et la résistance antimicrobienne sur le territoire de l'État Partie ;</u></p> <p><u>b) réseaux de laboratoires, y compris pour le séquençage génomique et le diagnostic afin d'identifier avec précision l'agent pathogène et les autres menaces ;</u></p> <p><u>c) systèmes d'intervention d'urgence sanitaire pour coordonner et mettre en œuvre l'action de santé publique, y compris la capacité de montée en puissance et les capacités d'intervention des États Parties ;</u></p>	<p>E. Assistance de la part de l'OMS</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>F. Capacités des systèmes de santé</p> <p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>d) développement des personnels de santé pour l'identification, le suivi, les tests et les traitements afin d'endiguer/de maîtriser la flambée/l'événement de santé publique ;</u></p> <p><u>e) soutien pour un système de gestion de l'information sanitaire en vue de communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ;</u></p> <p><u>f) évaluation et vérification immédiates des événements signalés. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation ;</u></p> <p><u>g) utilisation des canaux de communication pour communiquer sur les risques et lutter contre la diffusion d'informations fausses et trompeuses.</u></p> <p>6. Au niveau national</p> <p><i>Évaluation et notification.</i> La capacité :</p> <p>a) d'évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ; et</p> <p>b) d'aviser immédiatement l'OMS, par l'intermédiaire du point focal national RSI, lorsque l'évaluation indique que l'événement doit être déclaré en application de l'article 6, paragraphe 1 et de l'annexe 2, et de fournir à l'OMS les informations demandées à l'article 7 et à l'article 9, paragraphe 2.</p> <p><u>c) d'isoler les agents pathogènes, de les identifier, de procéder à leur séquençage et de les caractériser, dans des conditions de sécurité biologique adéquates.</u></p> <p><i>Préparation et action de santé publique.</i> La capacité :</p> <p><u>Nouvel alinéa a) d'établir une structure de gouvernance pour gérer une urgence de santé publique de portée internationale, potentielle ou déclarée ;</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>Si certains membres du Comité estiment que l'élargissement des capacités des systèmes de santé entre dans la portée actuelle du Règlement, tel que visé 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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>a) de déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation aux niveaux national et international ;</p> <p>b) d'apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements, <u>le séquençage génomique</u> (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;</p> <p>c) d'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;</p> <p>d) d'assurer un lien opérationnel direct avec les hauts responsables sanitaires et autres pour accélérer l'approbation et la mise en œuvre des mesures d'endiguement et de lutte ;</p> <p>e) <u>d'établir un mécanisme de coordination pour assurer une liaison directe la collaboration</u> avec les autres ministères compétents, <u>les entités infranationales, les bureaux de pays et les bureaux régionaux de l'OMS et d'autres parties prenantes, y compris les ONG et la société civile ;</u></p> <p><u>d) de tirer parti des technologies numériques pour les réseaux de surveillance collaboratifs, les prévisions, les réseaux de laboratoires et notamment ceux qui réalisent des séquençages génomiques, les systèmes d'intervention d'urgence sanitaire, la gestion de la chaîne d'approvisionnement et la communication sur les risques ;</u></p> <p><u>e) de développer la veille épidémiologique pour évaluer les urgences de santé publique potentielles, de portée régionale ou internationale, et déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation aux niveaux national et international ;</u></p> <p><u>f) d'apporter un soutien aux enquêtes sur les flambées épidémiques, aux analyses de laboratoire, au séquençage génomique des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et au transport rapide et opportun des matériels biologiques ; et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>g) de soutenir l'échange en temps opportun de matériels biologiques et de données de séquençage génétique avec l'OMS, les entités relevant de l'OMS et les autres États Parties sous réserve d'un partage équitable des avantages qui en découlent ;</u></p> <p><u>h) de développer le personnel afin de pouvoir déployer des équipes médicales d'urgence et des équipes d'intervention rapide, en prévoyant notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ;</u></p> <p><u>i) capacité à mener des recherches sur les contre-mesures médicales/les produits de santé permettant de réagir à l'événement de santé, à les fabriquer et à les déployer rapidement ;</u></p> <p><u>k) financement durable pour se doter des principales capacités et réagir aux urgences sanitaires ;</u></p> <p>f) d'assurer, par les moyens de communication les plus efficaces existants, le lien avec les hôpitaux, les dispensaires, les aéroports, les ports, les postes-frontières, les laboratoires et d'autres zones opérationnelles clefs, pour diffuser, sur le territoire de l'État Partie et sur celui d'autres États Parties, les informations et les recommandations émanant de l'OMS au sujet des événements survenus ;</p> <p>g) d'établir, d'appliquer et de maintenir un plan national d'action de santé publique d'urgence, qui prévoit notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ; et</p> <p>h) d'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.</p> <p><u>i) de mettre à disposition des produits de santé économiquement accessibles et tout autre matériel de riposte ;</u></p> <p><u>j) d'accéder aux technologies et au savoir-faire pour la production de produits de santé et de les absorber, y compris les produits de diagnostic, les traitements et les vaccins, en veillant à ce qu'ils soient mis à disposition et distribués en temps voulu au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique et aux niveaux intermédiaires ;</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>k) d'élaborer des orientations cliniques, des outils, des méthodes et des moyens pour répondre aux besoins logistiques particuliers des établissements médicaux, des services assurant la chaîne du froid et des laboratoires au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique et aux niveaux intermédiaires ;</u></p> <p><u>l) d'investir dans le développement des infrastructures et le renforcement des capacités au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique et aux niveaux intermédiaires, pour appliquer les mesures de lutte et d'endiguement, y compris les services de santé ;</u></p> <p><u>m) de fournir des moyens logistiques et un appui de terrain aux équipes d'intervention, y compris des logements sûrs et confortables, des espaces de travail et du matériel sûrs et fonctionnels, des moyens de communication et des moyens de transport sûrs, grâce notamment à une bonne gestion de la flotte ;</u></p> <p><u>n) de coordonner, de superviser et d'évaluer la prise en charge rapide et de bonne qualité des personnes affectées à l'aide des ressources disponibles ;</u></p> <p><u>o) de veiller à l'application de la ou des mesures de prévention disponibles pour prévenir la transmission ainsi que la morbidité, la mortalité et les incapacités évitables.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 7. Capacités des systèmes de santé : les États développent les capacités des systèmes de santé afin qu'ils soient résilients en cas d'urgence sanitaire, y compris par les moyens suivants :</u></p> <p><u>i) des infrastructures et des services de santé de pointe, y compris des soins sur place et des services préhospitaliers ;</u></p> <p><u>ii) la modernisation des outils et des méthodes, un personnel de santé qualifié au sein duquel les genres et les groupes culturels et linguistiques sont équitablement représentés ;</u></p> <p><u>iii) des conditions de travail justes et décentes pour les agents de santé ;</u></p> <p><u>iv) l'adoption de mesures juridiques, administratives et techniques pour diversifier et accroître la production de produits de santé ;</u></p> <p><u>v) une meilleure distribution des traitements et leur substitution par des produits génériques ;</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>vi) des systèmes d'information qui respectent la souveraineté des États sur les données et la confidentialité des données à caractère personnel ;</u></p> <p><u>vii) des solutions de financement pour éviter des dépenses catastrophiques aux ménages ;</u></p> <p><u>viii) la planification et le leadership national ;</u></p> <p><u>ix) l'installation d'infrastructures aux points d'entrée, y compris de moyens de communication et de transport appropriés.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 7. Capacités des systèmes de santé : Conformément au principe 2 bis, les États Parties doivent acquérir, développer et maintenir les capacités des systèmes de santé de sorte qu'ils soient résilients face aux urgences de santé publique de portée internationale, comme suit :</u></p> <p><u>i) infrastructures de santé et prestation de services : amélioration du nombre et de la distribution des infrastructures et des établissements de santé au niveau des communautés locales ainsi qu'aux niveaux primaire, secondaire et tertiaire afin d'atteindre les niveaux de résilience définis par l'OMS, y compris en matière de lits d'hospitalisation et de créneaux de consultation en ambulatoire, d'accessibilité géographique des établissements, en fournissant des services généraux et spécialisés ;</u></p> <p><u>ii) mise à niveau des infrastructures et des services de santé : amélioration de la rapidité et de la qualité des soins fournis aux personnes touchées au niveau des communautés locales et/ou au niveau des soins de santé primaires et mise à disposition de technologies de santé de pointe et d'outils et de méthodes perfectionnés par la coordination avec les niveaux intermédiaire ou national d'action sanitaire ;</u></p> <p><u>iii) personnel de santé : augmentation du nombre, et meilleure répartition, de professionnels de santé qualifiés aux niveaux primaire, secondaire et tertiaire afin d'atteindre les niveaux de résilience définis par l'OMS, y compris en veillant à une représentation équitable sur le plan du genre, des cultures, des régions et des langues ; à la disponibilité de généralistes et de spécialistes ; et à un ratio annuel adéquat de reconstitution ou de renforcement ;</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>iv) systèmes d'information sanitaire : mise en place et maintien d'un mécanisme institutionnel pour les statistiques sanitaires, la synthèse de données de différentes sources et la validation de données issues des populations et des établissements, l'évaluation périodique des performances des systèmes de santé, le suivi des ressources des systèmes de santé, la couverture vaccinale et l'établissement périodique et la diffusion d'études sur la charge de morbidité, en respectant la souveraineté nationale des États Parties et la confidentialité des données personnelles ;</u></p> <p><u>v) accès aux produits de santé : évaluation et amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité économique des produits de santé autorisés, notamment en améliorant la souplesse de l'homologation des produits de santé par les autorités nationales, en facilitant l'adoption de mesures juridiques, administratives et techniques pour diversifier et accroître la production, améliorer la distribution et contribuer à la substitution par des produits génériques ;</u></p> <p><u>vi) financement : la prestation de services de santé pendant les urgences sanitaires ne doit pas entraîner de paiements catastrophiques, c'est-à-dire que les dépenses de santé ne doivent pas représenter plus de 10 % des revenus d'un ménage ;</u></p> <p><u>vii) leadership/gouvernance : existence d'une stratégie de santé nationale en lien avec les priorités et besoins nationaux, y compris avec la politique pharmaceutique nationale et le plan de préparation et de riposte aux urgences sanitaires, actualisation périodique de celle-ci et mise en place d'un cycle « mise en œuvre – retour d'information – suivi », ainsi que de mesures visant à renforcer la confiance du public et la participation de la communauté dans la définition du programme d'action et dans sa mise en œuvre.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 7. Au niveau mondial, l'OMS renforce les capacités requises pour :</u></p> <p><u>a) fournir un document stratégique, des lignes directrices, des procédures opérationnelles de veille épidémique et des outils de prévision pour gérer les urgences de santé publique de portée internationale ;</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>b) utiliser un cadre d'évaluation pour mettre en évidence les lacunes critiques et aider les États Parties à se doter des principales capacités ;</u></p> <p><u>c) faciliter l'échange de matériels biologiques et de données de séquençage génétique, de façon transparente, sous réserve d'un accès équitable aux avantages qui en découlent ;</u></p> <p><u>d) faciliter la recherche, le transfert de technologies et l'élaboration ainsi que la distribution en temps opportun de produits de santé pour gérer les urgences de santé publique ;</u></p> <p><u>e) combattre la diffusion d'informations fausses et trompeuses ;</u></p> <p><u>f) se coordonner avec les institutions des Nations Unies, le monde universitaire, les acteurs non étatiques et les représentants de la société civile ;</u></p> <p><u>g) assurer le financement durable pour la gestion des urgences sanitaires.</u></p>	
G. Capacités aux points d'entrée	
<p>B. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES DES AÉROPORTS, PORTS ET POSTES-FRONTIÈRE DÉSIGNÉS</p> <p>1. En permanence</p> <p>La capacité :</p> <p>a) i) d'assurer l'accès à un service médical approprié, y compris à des moyens diagnostiques situés de façon à permettre l'examen et la prise en charge rapides des voyageurs malades ; et ii) de mettre à disposition des personnels, du matériel et des locaux adéquats ;</p> <p>b) de mettre à disposition le matériel voulu et le personnel approprié pour permettre le transport des voyageurs malades vers un service médical approprié ;</p> <p>c) de fournir les services d'un personnel qualifié pour l'inspection des moyens de transport ;</p> <p>d) d'assurer l'hygiène des services utilisés par les voyageurs au point d'entrée, y compris l'approvisionnement en eau potable, les établissements de restauration, les services de restauration à bord et les toilettes publiques, ainsi que celle des services d'évacuation des déchets solides et liquides et des autres zones potentiellement à risque, en conduisant, au besoin, des programmes d'inspection ; et</p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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 souhaiteront 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.</p>

<p align="center">Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)</p>	<p align="center">Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI</p>
<p>e) de mettre en place dans la mesure où cela est possible dans la pratique un programme conduit par du personnel qualifié pour lutter contre les vecteurs et les réservoirs aux points d'entrée et à proximité de ceux-ci.</p> <p>2. Pour faire face aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale</p> <p>La capacité :</p> <p>a) d'organiser une action appropriée en établissant et en maintenant un plan d'intervention pour les urgences de santé publique, y compris la désignation d'un coordonnateur et de responsables pour les points d'entrée et les organismes et services de santé publique et autres qui sont concernés ;</p> <p><u>Nouvel alinéa b) d'assurer la surveillance aux points d'entrée et l'accès aux installations de laboratoire pour un diagnostic rapide s'agissant des agents pathogènes et des autres risques pour la santé publique ;</u></p> <p>b) d'assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires locaux pour permettre leur isolement et leur traitement et fournir les autres services d'appui éventuellement nécessaires ;</p> <p>c) de prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectes ou affectées ;</p> <p>d) d'assurer l'examen et, si nécessaire, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence dans des installations éloignées du point d'entrée ;</p> <p>e) d'appliquer les mesures recommandées pour désinsectiser, dératiser, désinfecter, décontaminer ou traiter d'une autre façon les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux, y compris, si nécessaire, dans des lieux spécialement affectés et équipés à cette fin ;</p> <p>f) de soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ; et</p> <p>g) d'assurer l'accès à des équipements spéciaux et à du personnel qualifié convenablement protégé, pour permettre le transfert des voyageurs pouvant être porteurs d'une source d'infection ou de contamination.</p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>Nouvel alinéa i) de développer les compétences du personnel des points d'entrée aux fins de la surveillance et de la riposte à ce niveau ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa j) de tirer parti des technologies numériques afin d'harmoniser les capacités de notification et pour l'uniformisation des procédures de certification/un cadre de confiance mutuelle/un système universel de vérification des attestations ;</u></p> <p><u>Nouvel alinéa k) d'élaborer des modes opératoires normalisés pour la lutte anti-infectieuse et de les mettre en application à tous les points d'entrée.</u></p>	
<p>ANNEXE 2</p> <p>Instrument de décision permettant d'évaluer et de notifier les événements qui peuvent constituer une urgence de santé publique</p>	
<p>La présence d'un cas d'une des maladies ci-après est inhabituelle ou inattendue et peut avoir d'importantes répercussions pour la santé publique et doit donc être notifiée :^{1,2}</p> <ul style="list-style-type: none"> – variole ; – poliomyélite due à un poliovirus de type sauvage ; – grippe humaine causée par un nouveau sous-type ; – syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) <u>ainsi qu'un ou des groupes de cas de pneumonie aiguë sévère de cause inconnue ;</u> – <u>un ou des groupes de cas d'autres infections sévères pour lesquelles la transmission interhumaine ne peut pas être exclue.</u> <p><u>Événements détectés par le système de surveillance national :</u></p> <p><u>Des questions dans quatre domaines devraient être envisagées pour la prise de décisions, l'évaluation et la notification d'événements qui peuvent constituer une USPPI potentielle :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. Étendue géographique/risque de propagation territoriale</u> <ol style="list-style-type: none"> <u>1.1 L'événement a-t-il déjà été notifié dans plus d'un pays ?</u> <u>1.2 L'événement a-t-il déjà été signalé par plus d'une unité au sein du système national de santé ?</u> 	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 ».</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>1.3 L'événement a-t-il fait l'objet d'une alerte nationale ou internationale (maladie figurant sur une liste prioritaire du RSI) ?</u></p> <p><u>1.4 Y a-t-il un risque de propagation nationale ou internationale ?</u></p> <p><u>2. Caractéristiques de l'événement – est-il rare ou réémergent, son profil épidémiologique a-t-il changé et/ou a-t-il des répercussions graves sur la santé ?</u></p> <p><u>2.1 L'événement est-il inattendu ou inhabituel ?</u></p> <p><u>2.2 L'événement est-il la réémergence d'une maladie précédemment éradiquée ?</u></p> <p><u>2.3 Y a-t-il eu des changements dans le profil clinique épidémiologique (niveaux d'incidence, de mortalité, de létalité) ou dans la zone d'alerte (« Correspond à la zone délimitée par la courbe d'endémie elle-même et par la limite supérieure dans chaque unité de temps de l'année civile ») ?</u></p> <p><u>2.4 L'événement présente-t-il une pathogénicité, une virulence et une transmissibilité élevées ?</u></p> <p><u>2.5 Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?</u></p> <p><u>3. Pertinence des soins de santé – l'événement risque-t-il de compromettre la prestation des soins de santé et/ou représente-t-il un risque pour les professionnels de santé ?</u></p> <p><u>3.1 L'événement nuit-il à la prestation des services de santé, par exemple, parce qu'aucun traitement n'est disponible ou parce que le traitement nécessite l'utilisation de médicaments placés sous contrôle ?</u></p> <p><u>3.2 Y a-t-il une augmentation significative du nombre de traitements fournis ou d'hospitalisations ?</u></p> <p><u>3.3 L'événement touche-t-il les professionnels de santé ?</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.¹ Après l'adoption de la version actuelle du Règlement par la résolution WHA58.3² 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Le Comité avance les considérations spécifiques suivantes concernant la proposition de remplacer l'annexe 2.</p> <p>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</p>

¹ Voir la résolution WHA48.7.

² Voir la résolution WHA58.3.

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>4. Pertinence sociale et économique – l'événement touche-t-il des populations vulnérables, a-t-il une forte incidence sociale et/ou représente-t-il un risque pour les voyages internationaux ou le commerce international ?</u></p> <p><u>4.1 L'événement touche-t-il les populations vulnérables ?</u></p> <p><u>4.2 S'agit-il d'une maladie ou d'un événement de santé publique ayant un fort impact social (qui engendre de la peur, de la stigmatisation ou des revendications sociales) ?</u></p> <p><u>4.3 L'événement a-t-il une incidence sur les interactions sociales ?</u></p> <p><u>4.4 L'événement a-t-il une incidence sur le tourisme local ou a-t-il un fort impact économique ?</u></p> <p><u>4.5 Existe-t-il un risque important pour les voyages internationaux ou le commerce international ?</u></p> <p><u>Le risque doit être évalué à l'aide des questions susmentionnées, en attribuant une valeur de 1 à Oui et de 0 pour Non. La somme des valeurs de toutes les réponses orientera l'État Membre quant à la décision de notifier l'événement à l'OMS, conformément à l'article 6 du RSI.</u></p> <p><u>Pour le niveau de risque, les scores suivants ont été attribués :</u></p> <p><u>FAIBLE : égal ou <5 – Continuer à le surveiller à l'interne.</u></p> <p><u>MOYEN : 5 à 11 – Propagation potentielle entre les pays – Notifier l'OMS conformément à l'article 6 du RSI.</u></p> <p><u>ÉLEVÉ : >11 – USPPI potentielle – Notifier l'OMS conformément à l'article 6 du RSI.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>ANNEXE 3</p> <p>Modèle de certificat sanitaire de navire</p>	
<p><u>Pour prouver l'authenticité, scannez sur le site officiel ou, par exemple, le code QR. Image du code QR ou autre application de validation.</u></p> <p><u>Il est proposé d'inclure les « embarcations fluviales internationales » dans :</u></p> <p><u>I. Le paragraphe introductif des certificats de contrôle sanitaire de navire et des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire</u></p> <p><u>II. Les articles et annexes qui font référence à la déclaration maritime</u></p> <p><u>III. Dans tous les espaces qui contiennent le mot maritime</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 ».</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
	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	
<p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 3. Les exploitants de moyens de transport établissent à l'avance, si possible, un plan pour prendre les mesures appropriées nécessaires si des signes d'un risque pour la santé publique à bord sont découverts.</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
ANNEXE 6 Vaccination, prophylaxie et certificats y afférents	
<p><u>En cas de déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale, pour l'entrée ou la sortie des voyageurs internationaux, dans le cas de vaccinations volontaires avec des produits en phase de recherche ou dont la disponibilité est très limitée, prendre en considération les certificats de vaccination approuvés selon le cadre réglementaire du pays d'origine, y compris en ce qui concerne le modèle/format de certificat et le calendrier de vaccination (type de vaccin et calendrier).</u></p> <p><u>Conditions relatives aux documents numériques :</u></p> <p><u>Les certificats analogiques doivent être délivrés par le médecin clinicien qui indique l'administration du vaccin ou d'une autre prophylaxie ou par un autre professionnel de santé dûment autorisé. Les certificats numériques doivent être dotés d'un moyen permettant d'en vérifier l'authenticité sur des sites officiels en ligne, par exemple un code QR.¹</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>Les nombreux amendements à cette annexe portent sur le format numérique du certificat et les moyens de vérification nécessaires.</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p>

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

Scénario minimum :

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

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

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

Scénario maximum :

Certification des antécédents vaccinaux par code QR

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

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

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>(...)</p> <p>2. Les personnes à qui des vaccins ou autres agents prophylactiques sont administrés en vertu du présent Règlement reçoivent un certificat international de vaccination ou un certificat attestant l'administration d'une prophylaxie (ci-après dénommé le « certificat »), conforme au modèle, <u>au format numérique ou papier, tel que</u> figurant dans la présente annexe <u>ou sous tout format numérique utilisé dans le pays. Les certificats internationaux peuvent être délivrés au format numérique ou papier conformément à l'article 35 et aux spécifications et exigences approuvées et révisées périodiquement par l'Assemblée de la Santé. Ces spécifications et exigences devraient permettre une certaine souplesse au regard de leur validation et de leur acceptation en tenant compte des règles nationales et régionales applicables et de la nécessité de procéder à des modifications rapides en raison de l'évolution des contextes épidémiologiques. Afin d'améliorer la transparence, les spécifications et les exigences doivent être fondées sur des standards ouverts et appliquées en tant que source ouverte. Les certificats au format papier sont délivrés conformément au modèle figurant dans la présente annexe.</u> Ce modèle <u>de certificats au format papier</u> doit être scrupuleusement respecté.</p> <p>3. Les certificats visés par la présente annexe <u>ou tout format numérique</u> ne sont valables que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'OMS <u>ou/et par les États Parties.</u></p> <p>4. Les certificats <u>établis sur papier</u> doivent être signés de la main du clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; ils doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature. <u>Les signatures et les cachets peuvent également être apposés numériquement par le clinicien ou le centre d'administration, ou par l'autorité sanitaire en leur nom, conformément à l'article 35 et aux spécifications et exigences approuvées et revues périodiquement par l'Assemblée de la Santé.</u></p> <p><u>Nouveau paragraphe 4 bis. Les certificats au format numérique doivent comporter un code QR contenant les informations mentionnées sur le modèle de certificat international de vaccination ou de certificat attestant l'administration d'une prophylaxie et doivent être conformes aux lignes directrices actuelles et/ou convenues par les États Parties.</u></p> <p>(...)</p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p>8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant <u>ou à une personne handicapée</u> qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. La signature d'un illettré doit être remplacée, comme il est d'usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers. <u>Ces signatures ne sont pas requises sur un certificat de vaccination numérique.</u></p> <p>(...)</p> <p style="text-align: center;">MODÈLE DE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE CERTIFICAT ATTESTANT L'ADMINISTRATION D'UNE PROPHYLAXIE</p> <p>Nous certifions que [nom] né(e) le, de sexe</p> <p>et de nationalité, document d'identification national, le cas échéant</p> <p>dont la signature suit</p> <p>a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre :</p> <p>(nom de la maladie ou de l'affection)</p> <p>conformément au Règlement sanitaire international.</p> <p><u>Pour prouver l'authenticité, le cas échéant, scannez sur le site officiel le code QR ou une autre méthode de vérification. Image d'un code QR</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
ANNEXE 8 Modèle de déclaration maritime de santé	
<p>(...)</p> <p><u>Nouveau paragraphe 10) Y a-t-il un voyageur qui n'a pas reçu la vaccination requise à l'annexe 7 ? Oui ... Non ... Si oui, donner les détails dans le formulaire ci-joint. Pour vérifier l'authenticité, scannez sur le site officiel le code QR ou une autre méthode de vérification. Image d'un code QR</u></p> <p><u>PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ</u></p> <p><u>Inclure la colonne « Vaccination conformément à l'annexe 7 »</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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 ».</p> <p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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).</p>
NOUVELLE ANNEXE 10 Obligations découlant du devoir de coopérer	
<p><u>1. Les États Parties peuvent solliciter la collaboration ou l'assistance de l'OMS ou d'autres États Parties pour l'une quelconque des activités mentionnées au paragraphe 2 et toute autre activité pour laquelle la collaboration ou l'assistance en matière de préparation et de riposte aux urgences sanitaires devient nécessaire. Quand ces demandes leur sont adressées, l'OMS et les États Parties sont tenus</u></p>	<p><i>Synthèse des propositions d'amendements</i></p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>d'y répondre rapidement et de fournir la collaboration ou l'assistance demandée. S'ils sont dans l'incapacité de fournir la collaboration ou l'assistance demandée, ils le font savoir aux États dont émane la demande en en indiquant les raisons.</u></p> <p><u>2. L'OMS et les États Parties qui collaborent et se prêtent mutuellement assistance sont tenus :</u></p> <p><u>a) en ce qui concerne les capacités de surveillance :</u></p> <p><u>i) de recenser les technologies de surveillance, de les évaluer et d'en mettre la liste à jour périodiquement ;</u></p> <p><u>ii) de recenser les meilleures pratiques concernant la structure organisationnelle et le réseau de surveillance, de les évaluer et d'en mettre la liste à jour ;</u></p> <p><u>iii) de former le personnel pour qu'il soit capable de détecter, d'évaluer et de signaler les événements conformément au présent Règlement, suivant les listes établies et tenues à jour comme prévu aux paragraphes précédents ;</u></p> <p><u>iv) de faciliter l'échange de technologies et de savoir-faire avec les États Parties qui en ont besoin, en particulier les technologies obtenues dans le cadre de la recherche entièrement ou partiellement financée par des fonds publics ;</u></p> <p><u>v) de faciliter l'adaptation des meilleures pratiques au contexte national et culturel des États Parties.</u></p> <p><u>b) En ce qui concerne les capacités d'action :</u></p> <p><u>i) d'élaborer différents protocoles et lignes directrices pour la prévention, la maîtrise et le traitement des maladies, y compris des directives thérapeutiques standard, et pour les mesures de lutte antivectorielle ;</u></p> <p><u>ii) d'aider à développer les infrastructures et à renforcer les capacités aux fins de la bonne application des protocoles et lignes directrices, et de faire de même pour les États Parties qui en ont besoin ;</u></p>	<p><i>Recommandation technique</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>iii) de fournir un soutien logistique pour l'acquisition et l'approvisionnement en produits de santé ;</u></p> <p><u>iv) de mettre au point et de publier des protocoles de développement de produit pour le matériel et les produits de santé nécessaires à l'application des paragraphes ci-dessus qui donnent toutes les informations utiles pour accroître la production de ces produits et en élargir l'accès ;</u></p> <p><u>v) de mettre au point et de publier les spécifications techniques des produits de santé en indiquant précisément les technologies et le savoir-faire nécessaires dans le but de faciliter la production locale de produits de diagnostic, de traitements et de vaccins, y compris les lignées cellulaires, les matières premières, les réactifs, la conception des dispositifs, etc. ;</u></p> <p><u>vi) de créer et de tenir à jour une base de données modulable sur les produits de santé nécessaires pour faire face à différents types d'urgence sanitaire en tenant compte de l'expérience passée et des besoins de demain ;</u></p> <p><u>vii) de former les agents de santé pour qu'ils soient capables de faire face aux urgences sanitaires, y compris d'adapter les meilleures pratiques et d'utiliser les technologies et le matériel nécessaires ;</u></p> <p><u>viii) de créer des équipes d'intervention rapide pluridisciplinaires et multisectorielles pour réagir aux alertes et aux urgences de santé publique de portée internationale, en agissant rapidement à la demande des États Parties ;</u></p> <p><u>ix) d'entreprendre des travaux de recherche et de renforcer les capacités en matière d'application du présent Règlement, y compris pour le développement de produits ;</u></p> <p><u>x) de faciliter l'échange de technologies et de savoir-faire avec les États Parties qui en ont besoin, en particulier les technologies obtenues dans le cadre de la recherche entièrement ou partiellement financée par des fonds publics ;</u></p>	

Propositions d'amendements présentées en application de la décision WHA75(9)	Recommandations techniques faites par le Comité d'examen des amendements au RSI
<p><u>xi) de mettre en place et de maintenir les services RSI aux points d'entrée et leurs opérations.</u></p> <p><u>c) En ce qui concerne l'assistance juridique :</u></p> <p><u>i) de prendre en considération les conditions socioéconomiques des États Parties concernés ;</u></p> <p><u>ii) d'adopter des mesures juridiques et administratives pour soutenir l'action de santé publique ;</u></p> <p><u>iii) de former à l'application de tels instruments juridiques.</u></p>	

= = =