



---

## **Groupe de travail des États Membres sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires (WGPR)**

**Analyse du Secrétariat soumise à l'examen du Groupe de travail pour  
déterminer plus avant l'intérêt que présenterait un nouvel instrument  
sur la préparation et la riposte aux pandémies et options pour accroître  
l'efficacité du Règlement sanitaire international (2005), avec examen  
des avantages, des risques et des incidences juridiques**

### **1. VUE D'ENSEMBLE**

#### **A. Contexte**

1. À la deuxième réunion du Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires (le Groupe de travail), le bureau du Groupe de travail a demandé au Secrétariat de l'OMS d'établir une analyse pour déterminer plus avant l'intérêt que présenterait un nouvel instrument sur la préparation et la riposte aux pandémies et les options pour accroître l'utilité du Règlement sanitaire international (2005) (ci-après, le RSI), avec examen des avantages, des risques et des incidences juridiques.<sup>1</sup>

2. Conformément à cette demande, le Secrétariat de l'OMS soumet le présent document à l'examen des États Membres afin qu'il serve de base aux discussions du Groupe de travail lors de ses réunions ultérieures. Ce faisant, le Secrétariat tient compte de la méthode de travail et du mandat du Groupe de travail, qui repose sur celui défini dans la résolution WHA74.7 (2021) et la décision WHA74(16) (2021) de l'Assemblée de la Santé, en vertu desquelles l'une des tâches du Groupe de travail est d'accorder la priorité à l'évaluation des avantages de l'élaboration d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies, et de présenter un rapport sur ce point à la session extraordinaire de l'Assemblée de la Santé en décembre 2021.

---

<sup>1</sup> Voir le document EBWGPR/2/4.

3. Compte tenu de la complexité et de l'importance de cette question et du fait que le présent document a été établi dans des délais très courts, celui-ci sera révisé après que le Groupe de travail en aura discuté, si cette révision est jugée utile.

## **B. Structure du présent document**

4. Le reste du document est structuré comme suit :

- La section 2 expose brièvement les types d'instrument disponibles en vertu de la Constitution de l'OMS.
- La section 3 traite des caractéristiques juridiques et structurelles pertinentes pour l'analyse qui suit, y compris en ce qui concerne un nouvel instrument éventuel pour la préparation et la riposte aux pandémies et d'éventuelles adaptations du RSI.
- La section 4 analyse l'intérêt et les avantages d'une adaptation du RSI pour mieux aborder la préparation et la riposte aux pandémies, et les risques que cela comporte.
- La section 5 analyse l'intérêt et les avantages d'un nouvel instrument de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies, et les risques que cela comporte.
- La section 6 présente les conclusions.

## **2. INSTRUMENTS CONSTITUTIONNELS DE L'OMS**

### **A. Les trois principaux instruments prévus par la Constitution de l'OMS**

5. La Constitution de l'OMS met expressément trois types d'instrument à la disposition de l'Assemblée mondiale de la Santé :

- a) L'Assemblée de la Santé peut adopter des *conventions ou des accords*, en vertu de l'article 19.
- b) L'Assemblée de la Santé peut adopter des *règlements*, en vertu de l'article 21.
- c) L'Assemblée de la Santé peut faire des *recommandations*, en vertu de l'article 23.

6. Ces types d'instruments diffèrent selon un certain nombre de critères importants, notamment le processus par lequel ils voient le jour, leur champ d'application et leur caractère juridiquement contraignant pour les États Membres. Pour plus de commodité, un tableau descriptif des trois types d'instruments selon plusieurs grands axes est fourni en annexe au présent document.

7. Ces instruments ne s'excluent pas mutuellement et l'Assemblée de la Santé peut traiter un sujet de santé (par exemple la préparation et la riposte aux pandémies) au moyen d'un ou de plusieurs instruments appartenant à un ou à plusieurs types d'instruments, ou en associant ces instruments.

8. L'une des principales caractéristiques de la Constitution et de la structure de l'OMS est le principe de transparence et d'échange d'informations et, à cet égard, les États Membres doivent, conformément à l'article 62, faire rapport annuellement sur les mesures prises en exécution des trois types d'instrument, c'est-à-dire les conventions et les accords, les règlements et les recommandations.

#### **B. Les trois principaux instruments ne sont pas les seuls moyens d'action de l'OMS**

9. Par souci d'exhaustivité, il faut préciser que les trois types d'instruments indiqués ci-dessus ne sont pas les seuls moyens dont dispose l'OMS pour atteindre son but, qui est énoncé à l'article 1 de la Constitution : amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible.

10. Les principales modalités supplémentaires sont les suivantes : a) les fonctions des organes directeurs de l'OMS telles qu'elles sont énoncées dans les articles pertinents de la Constitution de l'OMS, notamment les articles 18 et 28 ; b) les mesures prises par le Secrétariat de l'OMS, par exemple, les directives techniques publiées par le Secrétariat sur diverses questions de santé ; et c) les dispositifs spéciaux pour l'établissement de normes (par exemple la Commission du Codex Alimentarius, qui est une collaboration entre l'OMS et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture).

### **3. CONSIDÉRATIONS STRUCTURELLES CONCERNANT LE OU LES INSTRUMENTS CONSTITUTIONNELS DE L'OMS SUR LA PRÉPARATION ET LA RIPOSTE AUX PANDÉMIES**

11. On trouvera dans cette section un bref aperçu des considérations juridiques structurelles concernant ces instruments, notamment un nouvel instrument éventuel et de possibles améliorations ou amendements du RSI.

#### **A. Différents instruments et modalités sont possibles en vertu de la Constitution de l'OMS**

12. Pour commencer, il convient de souligner que l'Assemblée de la Santé peut établir plus d'un instrument, en utilisant un ou plusieurs des trois types d'instruments prévus par la Constitution (indiqués à la section 2 ci-dessus), pour traiter une question de santé, y compris la préparation et la riposte aux pandémies. Il n'y a pas d'exclusion mutuelle du point de vue du droit ou de la gouvernance en ce qui concerne les instruments, par exemple soit l'amélioration (amendement ou ajustement) du RSI soit l'adoption d'un nouvel instrument : ces deux moyens sont juridiquement utilisables. Il convient de noter à cet égard que les principes applicables du droit international, comme le principe *pacta sunt servanda* (« les accords doivent être respectés »), et certaines dispositions des instruments existants, comme l'article 57 du RSI, exigent que ces instruments soient mis en œuvre de manière cohérente et de bonne foi, et mutuellement compatibles. Il y a aussi des considérations pratiques à prendre en compte à cet égard (telles que les contraintes de temps et de ressources).

#### **B. Principales caractéristiques de la solution d'une convention-cadre**

13. Au cours des réunions du Groupe de travail, certains États Membres ont envisagé la possibilité qu'un nouvel instrument sur la préparation aux pandémies prenne la forme d'une convention-cadre ou d'un accord juridiquement contraignant, en vertu de l'article 19 de la Constitution de l'OMS. Sont brièvement exposées ici les principales caractéristiques d'une telle solution et l'expérience de l'OMS dans ce domaine.

14. Le seul autre instrument établi en vertu de l'article 19 de la Constitution de l'OMS – la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (la Convention-cadre de l'OMS) – prend la forme d'un instrument cadre. La Convention-cadre de l'OMS est la première convention internationale négociée sous les auspices de l'OMS. Elle a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé le 21 mai 2003 et est entrée en vigueur le 27 février 2005. Depuis, elle est devenue l'un des traités ayant remporté la plus rapide et la plus large adhésion dans l'histoire des Nations Unies.<sup>1</sup> Un autre exemple bien connu de convention-cadre est l'Accord de Paris, qui porte sur le changement climatique.

15. D'un point de vue purement juridique, un accord-cadre ne présente pas de différence avec une convention « ordinaire » ; tous deux sont juridiquement contraignants et suivent généralement les mêmes mécanismes et pratiques. Sur le plan structurel, les conventions « ordinaires » portent souvent sur des obligations et des sujets clairement définis, dès le début, tandis que les conventions « cadres » peuvent prévoir une approche par étapes, dont a) la première est l'établissement de la convention elle-même, qui définit généralement des conditions et des principes généraux (qui peuvent eux-mêmes être rédigés en tant qu'obligations juridiquement contraignantes) ; suivie b) d'une ou de plusieurs autres étapes, appliquées et approuvées par les États parties, qui établissent des instruments et des textes additionnels à la convention. Ces instruments et textes additionnels peuvent comprendre des protocoles, des lignes directrices, des processus, des meilleures pratiques, etc., et peuvent être juridiquement contraignants ou non, selon qu'en décident les États parties.

16. Si le Groupe de travail le demandait, le Secrétariat serait prêt à fournir un autre document de travail décrivant la structure et le processus par lesquels les conventions-cadres sont établies, définitivement mises au point et appliquées, en prenant pour exemple la Convention-cadre de l'OMS.

### C. Ajustements du RSI : trois options structurelles

17. Il existe trois principaux moyens de continuer à développer ou d'ajuster le RSI : les amendements, les interprétations pratiques et les modalités détaillées de notification. Chacun de ces moyens est abordé un par un dans cette sous-section.

18. **Amendements.** La procédure formelle d'amendement du RSI est définie aux articles 55 et 59 du Règlement. Tout État Partie ou le Directeur général peut proposer des amendements, qui sont soumis à l'Assemblée de la Santé pour examen. S'ils sont approuvés par l'Assemblée de la Santé (par un vote à la majorité simple conformément à la Constitution, bien que l'adoption par consensus ait été la pratique), les amendements entrent en vigueur dans les mêmes conditions que le RSI révisé lui-même, c'est-à-dire 24 mois après la date de notification de leur adoption par le Directeur général, et les États Parties peuvent les refuser ou y formuler des réserves dans les 18 mois suivant cette notification. En pratique, depuis son adoption en 2005, le RSI révisé n'a été formellement amendé qu'une seule fois : en 2014, l'annexe 7 a en effet été amendée par l'Assemblée de la Santé, en vertu d'une résolution adoptée par consensus en vue de prolonger la durée de validité de la protection conférée par le vaccin anti-amaril.<sup>2</sup>

19. **Interprétations pratiques.** Outre le processus formel d'amendement décrit ci-dessus, la pratique adoptée dans une certaine mesure concernant l'application du RSI semble indiquer que les questions relatives à l'interprétation ou à l'application de certaines dispositions peuvent, dans certains cas précis,

---

<sup>1</sup> 2018 Global progress report on implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 at: ([https://www.who.int/fctc/reporting/WHO-FCTC-2018\\_global\\_progress\\_report.pdf](https://www.who.int/fctc/reporting/WHO-FCTC-2018_global_progress_report.pdf), consulté le 29 septembre 2021).

<sup>2</sup> L'annexe 7 a été amendée en vertu de la résolution WHA67.13 (2014). L'amendement est entré en vigueur pour tous les États Parties le 11 juillet 2016.

selon le contexte, être traitées suivant d'autres modalités, notamment moyennant l'adoption par l'Assemblée de la Santé d'interprétations techniques de la ou des dispositions concernées. Par exemple, l'Assemblée de la Santé s'est penchée à deux reprises sur l'interprétation de l'article 15.3), du RSI concernant la durée de validité des recommandations temporaires relatives aux urgences de santé publique de portée internationale déclarées pour la poliomyélite et la COVID-19. En vertu de décisions adoptées par consensus, l'Assemblée de la Santé a interprété cette disposition de façon à ce que ces recommandations temporaires continuent à être appliquées après la deuxième Assemblée mondiale de la Santé suivant la déclaration de l'urgence de santé publique de portée internationale à laquelle elles se rapportent.<sup>1</sup> Il se peut, si l'Assemblée de la Santé le juge acceptable et sauf objection de la part d'un État Partie, que d'autres interprétations techniques, également limitées, soient adoptées à l'avenir suivant la même procédure.

20. **Modalités de notification.** Bien qu'il s'agisse techniquement d'une application du RSI en l'état actuel, il convient de rappeler que l'article 54.1) du Règlement dispose que « [l]es États Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du [RSI] selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé. » L'Assemblée de la Santé pourrait invoquer cette disposition pour ajuster les exigences en matière de notification par les États Parties, par exemple, en instaurant une conférence de notification au titre du RSI.<sup>2</sup>

#### 4. INTÉRÊT ET AVANTAGES D'APPORTER DES AJUSTEMENTS AU RSI, RISQUES CONNEXES (ET MESURES D'ATTÉNUATION POSSIBLES)

##### A. Examen et avantage

21. Les principaux avantages d'apporter des ajustement au RSI pour examiner et revoir l'architecture de préparation et de riposte aux pandémies sont détaillés ci-dessous.

22. **Connaissance du RSI.** Les ministères de la santé des États Membres connaissent bien le RSI, dont le renforcement ne peut qu'améliorer leurs connaissances à cet égard. Les États Parties au RSI, généralement au sein de leurs ministères de la santé, ont mis en place des points focaux RSI et, dans certains cas, créé des autorités compétentes en la matière. Ces structures permettent une compréhension et une connaissance institutionnelles (et pas uniquement personnelles) des dispositions du RSI. Cette compréhension peut faire progresser à la fois l'élaboration et la mise en œuvre de mesures visant à renforcer le RSI.

23. **Possibilité de réviser le RSI.** Il est possible de remédier aux faiblesses du RSI qui ont été repérées. Le Comité d'examen du RSI a relevé un certain nombre de faiblesses auxquelles il serait possible de remédier, soit par des amendements formels, soit, peut-être, en appliquant les autres mesures indiquées ci-dessus. L'amendement de l'annexe 7 du RSI par l'Assemblée de la Santé en mai 2014 constitue un précédent utile. En outre, l'amendement des dispositions du RSI relatives aux amendements, qui a été évoqué, afin que les modifications puissent entrer en vigueur plus rapidement, pourrait accroître les possibilités de réviser le RSI.

---

<sup>1</sup> Voir les décisions WHA68(9) (2015) et WHA74(15) (2021).

<sup>2</sup> Les modalités de notification au titre de l'examen universel de l'état de santé et de préparation peuvent aussi être pertinentes à cet égard. Cet examen est un nouveau dispositif proposé par l'OMS pour améliorer la redevabilité et la transparence parmi les États Membres s'agissant du repérage des lacunes et du renforcement des capacités pour une meilleure préparation aux situations d'urgence sanitaire.

24. **Priorité aux engagements existants en matière de préparation et de riposte.** Privilégier maintenant les révisions techniques du RSI aurait l'avantage de faire porter le débat sur les considérations techniques existantes au lieu de se concentrer sur les questions « politiques » que pourrait soulever l'élaboration d'un nouvel instrument. Ceci dit, comme indiqué au paragraphe 12 ci-dessus, il n'y a pas d'exclusion mutuelle. En effet, le RSI pourrait être révisé et un nouvel instrument pourrait être élaboré – par exemple, par étapes ou en parallèle.

25. **Entrée en vigueur à l'échelle mondiale et à un « moment déterminé ».** Étant donné que le RSI prévoit un mécanisme de réserve ou de refus, selon lequel les pays sont présumés en accepter l'applicabilité à moins de s'y opposer officiellement, un processus plus simple que l'approbation de chaque État Partie est possible. Ceci est très avantageux car les amendements formels du RSI seraient ainsi largement, voire universellement, acceptés. Du point de vue de la procédure, comme indiqué au paragraphe 18 ci-dessus, les amendements apportés au RSI (qui est un règlement au sens de l'article 21 de la Constitution de l'OMS) entrent en vigueur 24 mois après la notification de leur adoption par le Directeur général, et les États Parties peuvent les refuser ou y formuler des réserves dans un délai de 18 mois à compter de cette notification. Cela pourrait être considéré comme un avantage inhérent au processus, par rapport à l'entrée en vigueur d'un nouvel instrument (en vertu de l'article 19 de la Constitution), qui, comme indiqué à l'annexe au présent document, doit être accepté par chaque État Membre conformément à ses règles constitutionnelles avant d'entrer en vigueur. Cela pourrait aussi, en principe, permettre de gagner du temps et de s'affranchir des procédures prévues par le droit interne des États Membres, selon les dispositions prévues par les procédures nationales. Cependant, le fait qu'un nouvel instrument (créé en vertu de l'article 19 de la Constitution) doive être accepté au niveau national pourrait également être considéré comme un avantage en termes de transparence, de participation intersectorielle et de collaboration – des facteurs susceptibles de soutenir et de renforcer la préparation et la riposte aux pandémies.

## **B. Examen des risques**

26. Comme les avantages relatifs aux ajustements du RSI, exposés ci-dessus, les risques et les mesures d'atténuation abordés ci-dessous portent généralement sur les considérations structurelles dont il faut tenir compte si l'on compare le simple ajustement du RSI à l'ajustement du RSI accompagné de la création d'un nouvel instrument pour la préparation et la riposte aux pandémies en vertu de la Constitution de l'OMS.

27. **Une tentative éventuellement risquée de renforcer le RSI.** Le RSI trouve son origine dans les règlements sanitaires du XX<sup>e</sup> siècle qui mettaient l'accent sur la maîtrise de la propagation des maladies, au cours des décennies précédant l'avènement des technologies numériques. En outre, il ne définit pas ce qu'est une pandémie et traite donc toutes les urgences de santé publique de portée internationale de la même façon, qu'il s'agisse ou non de pandémies. Si on révisé certaines dispositions du RSI pour tenir compte des pandémies modernes dans le contexte actuel d'intense numérisation et de mondialisation, d'autres aspects du RSI risquent d'être moins pertinentes ou cohérentes, au moins par rapport aux dispositions amendées, face aux menaces de pandémie du XXI<sup>e</sup> siècle. Ce risque pourrait être atténué, par exemple, par un examen détaillé de toute disposition du RSI ayant un impact sur d'autres dispositions du Règlement ou par un accord des États Parties en faveur d'un amendement étendu du RSI pour traiter la question de manière appropriée.

28. **Le RSI, dont la structure est déjà compliquée, deviendrait de plus en plus complexe.** De nombreuses dispositions du RSI comportent des renvois à la fois au Règlement lui-même et aux « accords internationaux applicables ». Ainsi, la réglementation relative à la libre pratique est soumise aux dispositions de l'article 43 du RSI ainsi qu'à la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et à la Convention de 1923 sur le régime international des ports maritimes. Il existe de nombreux autres

exemples de domaines du RSI pour lesquels il y a des renvois similaires. De plus, sur le fond, si le RSI était révisé pour créer un niveau intermédiaire d'alerte, il faudrait mettre en place un système de déclaration d'un tel niveau et, vraisemblablement, un système exposant les conséquences de la déclaration de ce niveau intermédiaire. Le Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 a considéré que la confusion au sujet des déclarations d'urgences de santé publique de portée internationale et des conséquences de ces déclarations est déjà une faiblesse du RSI. L'ajout d'un niveau d'alerte supplémentaire risquerait de rendre le Règlement encore plus incertain, sans compter la complexité des liens du RSI avec d'autres accords internationaux. Il est possible d'atténuer ces risques en rédigeant soigneusement toute révision du RSI, à des fins de cohérence interne et en prêtant attention des liens du Règlements avec d'autres accords internationaux.

29. **Le champ d'application du RSI limité par l'article 21 de la Constitution de l'OMS.** La nature technique du RSI découle de la Constitution de l'OMS et de la nature des trois types d'instruments que celle-ci prévoit, décrits à la section 2 ci-dessus. L'article 21 de la Constitution de l'OMS prévoit un champ d'application limité pour des règlements tels que le RSI ; en revanche, une convention ou un accord créé en vertu de l'article 19 de la Constitution permettrait d'aborder les pandémies dans le cadre plus large de la « compétence de l'Organisation » dans son ensemble, y compris la définition large de la santé et les principes fondateurs énoncés dans le préambule de la Constitution de l'OMS. Cette ampleur potentielle peut être juridiquement comprise à la fois comme englobant (à titre de soutien) et comme dépassant le champ d'application de « telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre » visée à l'article 21 de la Constitution. Compte tenu du fait que le risque présenté ici est structurel, des limites du RSI et de l'article 21 de la Constitution de l'OMS, un ou plusieurs instruments supplémentaires.

30. **La limitation interne du champ d'application du RSI, en vertu de son article 2.** L'article 2 du RSI dispose expressément que « [l']objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux. » Les États Membres peuvent en conclure, sur la base du texte du RSI et de son application pratique, que cet objet et ce champ d'application définissent des approches des pandémies fondées sur un principe de pondération des risques plutôt que sur un principe de précaution. Il incombe aux États Membres de déterminer s'il est préférable de prévenir et de combattre les pandémies en appliquant un principe de précaution, en pondérant les risques ou en associant les deux approches selon la situation. Toutefois, si les États Membres préféreraient l'application du principe de précaution ou une approche déterminée en fonction de la situation, l'article 2 devrait être amendé. Ce risque pourrait être supprimé en élargissant le champ d'application de l'article 2 du RSI, en ajoutant de nouvelles dispositions, articles, sections et peut-être protocoles ou annexes appropriés au Règlement, en appliquant la procédure formelle d'amendement prévue à l'article 55 du RSI.<sup>1</sup> Cela supposerait d'adopter une approche à plus grande échelle, plutôt qu'une approche « ciblée ».

---

<sup>1</sup> On peut considérer que l'article 44 du RSI (relatif à la collaboration et à l'assistance) serait un moyen d'élargir le champ d'application du Règlement, sans entamer la procédure formelle d'amendement prévue à l'article 55, et ainsi de contourner ces contraintes, y compris en ce qui concerne le calendrier. Toutefois, on peut se demander si cette opinion est conforme au libellé ou à l'historique de la rédaction de l'article 44, qui a trait aux modalités de coopération pour l'application du RSI (d'où la référence répétée à « conformément au présent Règlement »). On ne sait donc pas exactement si cette opinion pourrait servir de base à un élargissement de la portée du RSI en tant qu'instrument ou de contourner la procédure d'amendement du RSI prévue à l'article 55.

31. **Difficultés liées à la création d'un mécanisme pour faire respecter le RSI.** Il se pourrait que la révision du RSI ne garantisse pas une préparation et une riposte appropriées aux pandémies à l'échelle mondiale si les États Parties ne respectent pas le Règlement révisé. On déplore parfois que les États Parties ne respectent pas strictement le RSI, y compris et surtout, dans le contexte d'une urgence de santé publique de portée internationale, comme, récemment, dans le cas de la COVID-19. Ce risque pourrait être atténué et traité d'un point de vue structurel en révisant l'architecture du RSI, par exemple pour mettre l'accent sur les obligations des États Parties sur le fond ou en matière de respect du Règlement, ou pour établir un accord sur les conséquences ou les avantages, ou d'autres mécanismes, pour promouvoir le respect du Règlement. S'il était fait dans le cadre du RSI, un tel effort impliquerait probablement plus que des amendements ciblés. Ce risque pourrait être atténué par la mise en place de systèmes externes garantissant le respect du RSI, mais il est peu probable que de tels « auxiliaires » (par exemple, des organismes autonomes chargés de veiller au respect du Règlement) puissent prendre des mesures juridiquement contraignantes.

## 5. INTÉRÊT ET AVANTAGES D'UN NOUVEL INSTRUMENT RELATIF À LA PRÉPARATION ET À LA RIPOSTE AUX PANDÉMIES, ET RISQUES ASSOCIÉS

32. À la demande du Bureau du Groupe de travail, cette section traite des avantages de l'adoption d'un nouvel instrument pour la préparation et la riposte aux pandémies. L'évaluation repose généralement sur l'hypothèse que cet instrument serait juridiquement contraignant. Il pourrait s'agir, par exemple, d'une convention ou d'un accord créé en vertu de l'article 19 de la Constitution de l'OMS ou d'une recommandation faite par l'Assemblée de la Santé en vertu de l'article 23.

### A. Examen des avantages

33. À titre préliminaire, nous notons que les discussions des États Membres et les recommandations de différents groupes d'experts concernant un nouvel instrument ont porté sur quatre grandes catégories de fond liées à la préparation et à la riposte aux pandémies, à savoir 1) la gouvernance, 2) le financement, 3) les systèmes et outils, et 4) l'équité. Bien que d'autres catégories de fond aient également été discutées, la présente analyse portera sur ces quatre catégories.

34. De plus, les avantages doivent être évalués les uns par rapport aux autres. À ce titre, l'exposé qui suit évalue certaines étapes ou idées qui ont été évoquées dans chacun des quatre domaines de fond qui viennent d'être cités.

35. **Gouvernance.** Un nouvel instrument pourrait donner à la gouvernance mondiale de la préparation aux pandémies une structure faisant autorité et une cohésion. La structure de gouvernance actuelle est complexe et fragmentée et n'a pas permis d'atteindre les niveaux généralement souhaités d'action collective efficace et d'accès équitable aux mesures de lutte, qui sont essentiels à la préparation et à la riposte aux pandémies. Les États Membres pourraient également prendre volontairement d'autres mesures à cet égard mais, dans le passé, celles-ci n'ont pas conduit à des niveaux d'engagement et d'action généralement considérés comme suffisants par tous les États. En revanche, un instrument juridiquement contraignant, négocié par tous les États Membres de l'OMS (voire ouvert à tous les pays) pourrait permettre de parvenir à un consensus mondial sur l'architecture de gouvernance de la préparation et de la riposte aux pandémies, sans l'ambiguïté que pourraient créer des accords volontaires potentiellement concurrents.

36. **Financement.** Un nouvel instrument pourrait couvrir la question du financement durable et prévisible de la préparation et de la riposte aux urgences sanitaires, y compris au moyen de budgets nationaux. À l'heure actuelle, les investissements dans les capacités nationales, régionales et mondiales de préparation et de riposte aux pandémies et autres urgences sanitaires sont insuffisants. Le financement oscille actuellement entre deux extrêmes : la panique et la négligence. En outre, les mécanismes et les flux de financement de l'action d'urgence existants sont variables et fragmentés, et la préparation au niveau mondial ne bénéficie actuellement pratiquement d'aucun financement. Il faut mettre en place un financement coordonné, prévisible, transparent, large, durable et souple pour que le monde soit préparé aux pandémies, y compris celles dues à des agents pathogènes à haut risque, et qu'il puisse y riposter. Bien que des mécanismes volontaires aient été mis en place et soient proposés pour résoudre ces problèmes, un instrument contraignant pourrait encadrer et/ou compléter ces mécanismes et les renforcer, notamment par l'application du principe juridique international *pacta sunt servanda*, en vertu duquel les engagements doivent être respectés de bonne foi.

37. **Systèmes et outils.** Un nouvel instrument présenterait les avantages suivants :

- Améliorer le système mondial d'alerte rapide et d'intervention d'urgence sous la direction de l'OMS, afin de prévoir et de détecter les situations d'urgence, de transmettre les évaluations des risques en temps réel, de protéger la planète contre les flambées épidémiques potentielles et d'atténuer l'impact de l'émergence future de nouveaux virus zoonotiques.
- Assurer un système mondial d'action sanitaire d'urgence qui couvre l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et de la logistique et permette de spécifier les produits d'importance vitale, de les hiérarchiser, d'en garantir la qualité et de les distribuer rapidement à ceux qui en ont le plus besoin.
- Mobiliser des ressources humaines mondiales pour l'action sanitaire d'urgence, qui puissent être déployées rapidement aux niveaux national, régional et international afin de détecter les urgences sanitaires et d'y faire face.
- Accélérer la recherche et l'innovation pour les urgences sanitaires moyennant un processus mondial transparent et coordonné permettant de s'attaquer aux priorités en matière de recherche et d'innovation en vue d'une action collective et veiller à ce que des plateformes mondiales durables aient été établies à l'avance pour la prochaine épidémie.
- Améliorer et élargir les réseaux, les mécanismes et les incitations pour le partage des agents pathogènes, des échantillons biologiques et des données génomiques, pour faciliter et accélérer la mise au point de tests de diagnostic et l'évaluation des maladies à potentiel épidémique.
- Établir un mécanisme d'accès et de partage des avantages pour assurer l'accès rapide, prévisible, juste et équitable aux produits découlant de l'utilisation de ces agents pathogènes, des échantillons biologiques et des données génomiques.
- Mener une action coordonnée pour gérer les informations fausses et trompeuses – le phénomène d'« infodémie » – qui se sont multipliées pendant la pandémie de COVID-19.
- Coordonner une plateforme mondiale pour favoriser la mise au point et l'application en toute sécurité d'outils innovants en cas de pandémie, en prenant conscience de la nécessité d'une collaboration internationale pour accélérer l'innovation tout en tirant le meilleur parti de tous ces nouveaux outils.

38. Un ensemble aussi vaste d'initiatives pourrait être conclu par le biais d'une résolution de l'Assemblée de la Santé ou par diverses mesures politiques. De fait, les résolutions de l'Assemblée de la Santé comprennent souvent un ensemble complexe de recommandations. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) et les divers « Codes » adoptés par des résolutions de l'Assemblée de la Santé en sont des exemples. Procéder ainsi offre, en particulier, l'avantage d'une applicabilité immédiate. Mais la négociation de ces instruments non contraignants n'est pas nécessairement plus rapide que celle des instruments contraignants. Il aura fallu quasiment autant d'années pour élaborer le Cadre PIP que la Convention-cadre de l'OMS. Et une fois convenus, ces instruments non contraignants ne font pas l'objet d'examen réguliers spécifiques de qualité du même type et du même niveau que ceux généralement établis pour les instruments contraignants.

39. **Équité.** Un nouvel instrument pourrait répondre à la question de l'équité dans la préparation et la riposte aux pandémies, notamment en garantissant une protection économique et sociale et en promouvant le respect des droits humains, en fournissant un accès équitable aux services de santé et aux contre-mesures médicales, y compris les vaccins, et en assurant une représentation et une participation équitables (y compris la prise en compte du genre, de la situation géographique et socioéconomique) dans les activités mondiales de préparation et de riposte aux pandémies et les travaux menés conformément à l'instrument. De telles mesures, encore une fois, pourraient être élaborées sous un format non contraignant. Dans le passé, de telles dispositions de « droit souple » ont abouti à des termes qui relèvent davantage de l'aspiration que de la réalisation. Bien qu'un cadre contraignant ne réduise pas nécessairement ce risque, la visibilité accrue de négociations portant sur des termes et conditions juridiquement contraignants pourrait stimuler à la fois les attentes, les ambitions et les résultats pour aboutir à des mesures concrètes et opérationnelles.

40. Outre les avantages décrits ci-dessus, un instrument contraignant pourrait avoir d'autres avantages, comme suit :

41. **Plus grande confiance potentielle des Parties dans la mise en œuvre de bonne foi des engagements.** Comme il est indiqué plus haut, lorsque les États prennent des engagements juridiquement contraignants, ils sont liés par le principe *pacta sunt servanda*. Les conséquences sont à la fois normatives et politiques, les enjeux quant au respect des engagements étant sous ces deux aspects plus élevés.

42. **Ancrage de la préparation et la riposte aux pandémies dans des principes clés.** Un accord sur les pandémies juridiquement contraignant adopté en vertu de l'article 19 de la Constitution de l'OMS serait fondé sur les principes d'équité et des droits humains énoncés dans le préambule de la Constitution.

43. **Création de groupes de parties prenantes.** Les structures de gouvernance établies par les accords juridiquement contraignants ont généralement pour effet d'attirer l'attention du public sur le sujet de l'accord, dans une mesure plus grande que les instruments non contraignants. Comme il ressort clairement du fonctionnement de la Convention-cadre de l'OMS, il est raisonnable de s'attendre à ce qu'un accord contraignant sur la préparation et la riposte aux pandémies donne naissance de manière durable à un large groupe de parties prenantes.

## B. Examen des risques

44. Entreprendre d'établir un nouvel instrument juridiquement contraignant de droit international est une question importante, qui comporte par conséquent des risques connexes. Certains risques, et les mesures d'atténuation possibles, sont décrits ci-dessous.

45. **L'exigence d'un format juridiquement contraignant pourrait conduire à des discussions prolongées ou une impasse, avec pour résultat des mesures prises tardivement ou l'absence d'action de la part des États Membres sur la préparation et la riposte aux pandémies.** Les États Membres pourraient échouer à parvenir à un consensus ou les discussions pourraient demander énormément de temps ; d'où un risque d'atteinte à la réputation de toutes les entités concernées, ainsi qu'un risque substantiel de temps perdu en cherchant à obtenir des progrès. Ce risque peut être atténué par un leadership et une gestion efficaces du processus de négociation.

46. **La négociation d'un instrument juridiquement contraignant peut demander du temps et des ressources, ce qui pourrait, à court terme, détourner des ressources consacrées par les États Membres aux activités de riposte à la COVID-19.** Au cours des réunions du Groupe de travail tenues à ce jour, certains États Membres ont fait remarquer que leurs experts en santé luttent actuellement contre la pandémie de COVID-19 dans leur pays et, compte tenu de cette mission cruciale, n'ont ni de temps ni de ressources à consacrer à un processus approfondi de négociation intergouvernementale en vue d'un instrument juridiquement contraignant. Cela dit, ce risque pourrait être résolu, au moins en partie, par la structure de l'instrument juridiquement contraignant. En particulier, une approche sous la forme d'une convention-cadre, telle que détaillée dans la section 3.B, pourrait permettre aux États Membres de prendre des engagements contraignants au niveau des chefs d'État à un stade précoce et d'aborder les éléments pratiques et détaillés de l'instrument en temps voulu au fur et à mesure que les ressources le permettent, au moyen de protocoles, de règles, de lignes directrices, de processus et des meilleures pratiques.

47. **L'OMS n'est peut-être pas le lieu approprié pour un accord mondial suscitant l'attention et l'action du monde entier, que ce soit en raison de son mandat ou de considérations stratégiques ou politiques.** Un risque potentiel est que l'OMS, en tant qu'organisation, ne soit pas considérée comme ayant le mandat, ou le pouvoir politique, d'inciter toutes les parties prenantes et parties concernées à entreprendre de mettre sur pied et à gérer un nouvel instrument international axé sur la santé, mais qui soit aussi transversal, en abordant des sujets liés au commerce et aux droits de propriété intellectuelle, par exemple.

48. Sur le plan structurel, ce risque n'est pas pertinent étant donné que l'OMS, institution spécialisée des Nations Unies, a pour mandat constitutionnel de traiter tous les domaines de fond abordés lors des discussions avec les États Membres jusqu'à présent. La vaste compétence de l'Organisation a été voulue, comme le montre la large définition de la santé en tant qu'« état de complet bien-être physique, mental et social, et ne [consistant] pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». En outre, en vertu de la Constitution de l'OMS, c'est l'Assemblée de la Santé qui prend la décision finale concernant le mandat de l'Organisation, lui permettant de résoudre les questions de portée interprétative.

49. D'un point de vue politique et pratique, l'OMS a l'expérience de la gestion d'instruments internationaux auxquels prennent part l'ensemble des autorités gouvernementales et l'ensemble de la société, comme l'a illustré en particulier son leadership dans l'élaboration de la Convention-cadre de l'OMS et du Protocole pour éliminer le commerce illicite des produits du tabac. Si les États Membres décident de concevoir un nouvel instrument au titre de l'article 19, intégrer toutes les parties prenantes et acteurs concernés tant dans le processus de négociation de l'instrument que dans le travail de mise en œuvre à long terme serait probablement une considération essentielle.

50. **L'instrument pourrait être trop rigide, ou trop large, et ne pas répondre aux attentes mondiales.** En particulier, les négociations sur un instrument contraignant pourraient être détournées de leur objectif par des discussions prolongées sur une ou plusieurs questions importantes pour lesquelles les États Membres peuvent avoir des perspectives fondamentales différentes. En outre, un instrument juridique trop « rigide » pourrait ne pas permettre de traiter de manière appropriée la nature multidimensionnelle et dynamique de la préparation et de la riposte aux pandémies. Ces risques peuvent être atténués par le choix de l'instrument lui-même ; en particulier, le choix d'une convention-cadre (comme indiqué au paragraphe 12) pourrait permettre d'établir le cadre global, et les négociations et instruments ultérieurs (par exemple les protocoles) portant sur des domaines précis abordés par la suite pourraient être adaptés à des circonstances particulières, permettant une multitude de choix d'instruments en fonction des besoins et de la nature de chaque domaine, parmi lesquels figurent notamment des protocoles juridiquement contraignants ou des engagements plus souples, comme les lignes directrices. Telle est l'approche qui a été adoptée par les parties à la Convention-cadre de l'OMS.

51. **Les dispositifs choisis pourraient créer des écarts entre les instruments et/ou des obligations variables d'un État Membre à l'autre.** Si le dispositif structurel choisi est une convention-cadre sur la préparation aux pandémies, la cohérence avec d'autres instruments connexes, tels que le RSI, pourrait poser des problèmes s'ils semblent différer, ou diffèrent effectivement. En outre, si elle n'est pas universellement souscrite, une convention-cadre pourrait entraîner, pour les Parties qui y souscrivent, des obligations différentes des obligations découlant du RSI.

52. Ces préoccupations pourraient être atténuées par une rédaction et une préparation minutieuses de l'instrument. En outre, il convient de noter que les instruments internationaux présentant de multiples « strates » et des exigences d'interopérabilité avec d'autres instruments existent dans d'autres domaines et instruments du droit international.<sup>1</sup>

## 6. CONCLUSION

53. Comme l'a demandé le Groupe de travail, le présent document présente les types d'instruments sanitaire mondiaux disponibles en vertu de la Constitution de l'OMS (résumés à l'annexe à titre de référence), décrit certaines modalités et certains instruments proposés par les États Membres au cours des discussions du Groupe de travail à ce jour, et résume les avantages et les risques des ajustements qui pourraient être apportés au RSI et d'un nouvel instrument potentiel de préparation et de riposte aux pandémies, y compris ceux qui trouvent leur origine dans la Constitution de l'OMS. Un point essentiel qu'il convient de souligner à cet égard tient au fait que, d'un point de vue structurel et juridique, les États Membres sont libres de ne choisir aucun des types d'instruments proposés, de les choisir tous ou de choisir une combinaison de plusieurs d'entre eux ; il ne s'agit pas de choisir « l'un ou l'autre ».

54. En pesant les risques, les avantages et les résultats souhaités, les États Membres peuvent constater qu'une approche « mixte », tirant parti des trois types d'instruments de l'OMS, ainsi que d'autres options constitutionnelles et politiques, peut aboutir à un moyen optimal de garantir que l'architecture mondiale de préparation et de riposte aux pandémies, considérée dans une perspective intégrée et globale, est à la fois efficace et exhaustive pour faire progresser la solidarité et la coopération mondiales. Sur la base des interventions des États Membres à ce jour, une telle approche « mixte » et intégrée pourrait comprendre a) un nouvel instrument – une convention-cadre juridiquement contraignante – en tant qu'instrument

---

<sup>1</sup> Les accords de l'Organisation mondiale du commerce et de la Convention des Nations unies sur le droit de la mer ont été cités par un État Membre comme étant des exemples possibles et pertinents d'instruments juridiques internationaux qui consolident un ou plusieurs dispositifs existants et peuvent s'avérer des exemples utiles que les États Membres pourront examiner plus avant.

« principal » pour la préparation et la riposte aux pandémies ; b) le RSI, moyennant des améliorations (modifications ou autres) pour garantir qu'il est adapté à son objectif, et reste une pierre angulaire de la nouvelle architecture ; et c) si nécessaire (maintenant ou en temps voulu), des mesures supplémentaires adoptées par l'Assemblée de la Santé, ou d'autres forums appropriés, en synergie avec le nouvel instrument et le RSI.

55. Le Secrétariat espère que ce document pourra être utile aux États Membres dans leur examen et leur discussion de ce sujet et se tient à disposition pour fournir des informations et des éléments d'analyse supplémentaires au Groupe de travail si celui-ci le demande.

## ANNEXE

## RÉSUMÉ DES INSTRUMENTS SANITAIRES EN VERTU DE LA CONSTITUTION DE L'OMS

Instrument (et fondement juridique)	Processus d'établissement/ d'entrée en vigueur	Champ d'application	Caractère juridiquement contraignant ou non contraignant	Amendements	Exemple(s)
<b>Conventions ou accords</b> (Articles 19 et 20)	Adoptés par l'Assemblée de la Santé par un vote des deux tiers (bien que l'adoption par consensus soit possible) ;  entrée en vigueur pour chaque État Membre lorsque celui-ci les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles.	Toute question relevant de la compétence de l'Organisation	Juridiquement contraignants pour les États Parties	Processus formel d'amendement	Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac
<b>Règlements</b> (Articles 21 et 22)	Adoptés par l'Assemblée de la Santé par un vote à la majorité simple (bien que l'adoption par consensus soit possible);  entrée en vigueur pour tous les États Membres, leur adoption par l'Assemblée de la Santé ayant été dûment notifiée, exception faite pour les Membres qui pourraient faire connaître au Directeur général, dans les délais prescrits par la notification, qu'ils les refusent ou font des réserves à leur sujet.	a) telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre ;  b) la nomenclature concernant les maladies, les causes de décès et les méthodes d'hygiène publique ;  c) des standards sur les méthodes de diagnostic applicables dans le cadre international ;  d) des normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international ;  e) des conditions relatives à la publicité et à la désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international.	Juridiquement contraignants pour les États Parties	Processus formel d'amendement	Règlement sanitaire international (2005)  Règlement de Nomenclature de l'OMS

Instrument (et fondement juridique)	Processus d'établissement/ d'entrée en vigueur	Champ d'application	Caractère juridiquement contraignant ou non contraignant	Amendements	Exemple(s)
<b>Recommandations</b> (article 23)	Adoptées par l'Assemblée de la Santé à la majorité simple (mais la pratique bien établie est l'adoption par consensus)	Toute question relevant de la compétence de l'Organisation	Non juridiquement contraignantes pour les États Membres, toutefois la mise en œuvre et le respect attendus ont des incidences politiques ; contraignantes pour le Secrétariat de l'OMS	Adoption d'une nouvelle résolution ou décision	Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) (WHA64.5)  Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé (WHA63.16)  Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (WHA34.22).