

LES NEGOCIATIONS AU SEIN DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ PEUVENT-ELLES ABOUTIR À UN CADRE JUSTE POUR LA PRÉVENTION, LA PRÉPARATION ET LA RIPOSTE AUX PANDÉMIES EN TANT QUE BIEN PUBLIC MONDIAL ?



DOCUMENT DE RECHERCHE

147

LES NEGOCIATIONS AU SEIN DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ PEUVENT-ELLES ABOUTIR À UN CADRE JUSTE POUR LA PRÉVENTION, LA PRÉPARATION ET LA RIPOSTE AUX PANDÉMIES EN TANT QUE BIEN PUBLIC MONDIAL ?*

Viviana Muñoz Tellez**

SOUTH CENTRE

28 FEVRIER 2022

^{*} Ce document a été traduit par Dr. Natanael F. França Rocha.

^{**} Viviana Muñoz Tellez est la coordinatrice du Programme sur la santé, la propriété intellectuelle et la biodiversité (HIPB) au South Centre.

SOUTH CENTRE

En août 1995, le South Centre a été créé en tant qu'organisation intergouvernementale permanente. Il est composé des États membres des pays en développement et responsable devant eux. Il mène des recherches orientées sur les questions clés de la politique du développement et aide les pays en développement à participer efficacement aux processus de négociation internationaux qui sont pertinents pour la réalisation des objectifs de développement durable (ODD). Le Centre fournit également une assistance technique et un renforcement des capacités dans les domaines couverts par son programme de travail. Partant du principe que la réalisation des ODD, en particulier l'éradication de la pauvreté, nécessite des politiques nationales et un régime international qui soutient et ne compromet pas les efforts de développement, le Centre promeut l'unité du Sud tout en reconnaissant la diversité des intérêts et des priorités nationales.

REMARQUE

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu de ce document de formation pour leur propre usage, mais sont priés d'en faire dûment mention de South Centre et de lui envoyer un exemplaire de la publication dans laquelle cette citation ou reproduction apparaît.

Les opinions contenues dans ce document sont à attribuer à l'auteur/aux auteurs et ne représentent pas les vues institutionnelles du South Centre ou de ses États membres. Toute erreur ou omission dans cette étude relève de la seule responsabilité de l'auteur ou des auteurs.

Tout commentaire sur ce document ou sur son contenu sera très apprécié. Veuillez contacter:

South Centre International Environment House 2 Chemin de Balexert 7-9 CP 228, 1211 Genève 19 Suisse Tel. (41) 022 791 80 50 south@southcentre.int www.southcentre.int

Suivez le Twitter de South Centre : South Centre



RESUME

Ce document avance que les États membres de l'OMS, ayant accepté de promouvoir des objectifs d'équité et de solidarité pour la prévention, la préparation et la riposte futures aux pandémies, doivent maintenant les mettre en œuvre. Le document propose des suggestions pour les processus en cours à l'OMS concernant : 1) l'examen des recommandations en cours de révision par le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, 2) l'examen des amendements potentiels au Règlement sanitaire international (RSI) 2005, et 3) l'élaboration d'un projet de texte pour un instrument international sur la préparation et la riposte aux pandémies.

This paper advances that WHO Member States, having agreed to the objectives of advancing equity and solidarity for future pandemic prevention, preparedness and response, now must operationalize these. The paper offers suggestions for the ongoing WHO processes of: 1) review of recommendations under examination by the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies, 2) consideration of potential amendments to the International Health Regulations (IHR) 2005, and 3) elaboration of a draft text for an international instrument on pandemic preparedness and response.

Este documento avanza que los Estados miembros de la OMS, tras haber acordado los objetivos de avanzar equidad y solidaridad para la futura prevención, preparación y respuesta a la pandemia, ahora deben ponerlos en práctica. El documento avanza sugerencias para las discusiones en los procesos en curso de la OMS de 1) el examen de las recomendaciones que está revisando el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y la Respuesta de la OMS a las Emergencias Sanitarias, 2) la consideración de posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, y 3) la elaboración de un proyecto de texto para un instrumento internacional sobre la preparación y la respuesta ante una pandemia.

TABLE DES MATIERES

RE	SUME	iii
1.	INTRODUCTION	1
2.	ÉTAT DES LIEUX À L'OMS	2
3.	LEÇONS APPRISES DE LA RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19	4
4.	LA PROMESSE D'ASSURER L'ÉQUITÉ, GUIDÉE PAR LA SOLIDARITÉ	6
5.	PRIORITÉS IMMÉDIATES DU GTPR SUR L'ÉQUITÉ	7
6.	CONSIDÉRATIONS D'ÉQUITÉ DANS LE CADRE DU RENFORCEMENT DU RSI (2005)	. 13
7.	UN NOUVEL INSTRUMENT INTERNATIONAL : VERS UN CADRE JUSTE	. 17
	7.1 Faire avancer le projet de texte pour la négociation	. 19
8.	CONCLUSIONS	. 21

1. INTRODUCTION

À l'échelle mondiale, les nouveaux cas et les décès dus à la COVID-19 ont continué d'augmenter avec la forte transmissibilité du variant Omicron et en raison de l'adoption et le déploiement tardifs du vaccin¹. Compte tenu de la propagation transfrontalière de la maladie et de l'émergence potentielle de nouveaux variants, la priorité politique devrait être d'accélérer la couverture vaccinale contre la COVID-19 en donnant la priorité aux pays à faible taux de vaccination. Pourtant, il n'existe pas de plan mondial coordonné à cette fin. L'accès aux vaccins par pays reste très inéquitable avec une couverture de plus de 70 % principalement dans les pays à revenu élevé mais n'atteignant que 1 % dans certains pays à faible revenu. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'est fixée pour objectif d'atteindre 70 % de couverture vaccinale contre la COVID-19 dans tous les pays d'ici fin juin 2022. Au rythme actuel de déploiement des vaccins, 109 pays n'atteindront pas cet objectif². Les pays riches ne font pas leur part et baissent leur garde contre le virus. En décembre 2021, les ministres de la santé du Groupe des 7 ont convenu que, compte tenu de la haute transmissibilité du nouveau variant Omicron du SRAS-CoV-2, une action urgente était nécessaire, mais aucune action coordonnée n'a été convenue pour tenir les engagements en cours ou soutenir une large production de tests, traitements et vaccins COVID-19. L'augmentation de l'extrême pauvreté ainsi que celle de la richesse des milliardaires a également entraîné une hausse de l'inégalité des revenus. Pour les pays en développement. les perspectives de reprise liée à la fin de la pandémie semblent bien sombres.

Dans ce contexte, les pays se préparent à entamer des négociations au sein de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour développer un nouvel instrument de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies. La question essentielle est de savoir si ces négociations peuvent conduire à une transformation du système actuel de normes et de gouvernance pour une réponse plus juste et équitable aux pandémies. Il est convenu que le nouvel instrument devrait adopter une approche pangouvernementale et pansociétale, accordant la priorité au besoin d'équité et étant guidé par les principes de coopération internationale et de solidarité avec tous les peuples et tous les pays, dans le but de définir des actions pratiques pour faire face à la fois aux causes et aux conséquences des pandémies et autres urgences sanitaires.

Ce document explique comment les objectifs convenus pour la progression de l'équité et de la solidarité dans la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies peuvent être **opérationnalisés**. Le document propose des suggestions pour les processus en cours à l'OMS concernant : 1) l'examen des recommandations en cours de révision par le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, 2) l'examen des amendements potentiels au Règlement sanitaire international (RSI) 2005, et 3) l'élaboration d'un projet de texte pour un instrument international sur la préparation et la riposte aux pandémies.

¹ Les lacunes et les décalages de données dans le suivi des cas de COVID-19 et des décès sont importants. Par exemple, bien que les nouveaux cas de COVID-19 semblent avoir diminué dans certains pays, cela peut être dû à un ralentissement de la propagation du virus ou à la réduction des tests et des rapports.

² Transcription, en anglais, de la conférence de presse virtuelle COVID-19 de l'OMS – 6 janvier 2022, <u>COVID-19 Virtual Press conference transcript - 6 January 2022 (who.int).</u>

2. ÉTAT DES LIEUX À L'OMS

Les États membres de l'OMS ont commencé en mai 2020 à examiner la réponse mondiale à la pandémie de COVID-19. À l'heure actuelle, la pandémie de COVID-19 est toujours en cours et loin d'être maîtrisée. Néanmoins, des enseignements préliminaires sont d'ores et déià tirés et les discussions progressent sur la manière de combler les lacunes identifiées dans la portée et la mise en œuvre des outils internationaux existants pour soutenir la préparation et la riposte aux événements qui présentent un risque important pour la santé publique, y compris une pandémie³, et pour renforcer le rôle de l'OMS en tant qu'agence multilatérale censée agir comme autorité de direction et de coordination de l'action sanitaire internationale⁴. Un accord a été conclu pour rédiger et négocier un nouvel instrument international dans le cadre de l'OMS, mais la route vers un consensus sur les détails sera longue et difficile.

À la mi-2021, plusieurs rapports ont été produits par des organes internes de l'OMS et un organe indépendant a été créé pour effectuer un examen complet. Ces rapports ont examiné le rôle de l'OMS en tant qu'agence internationale chef de file pour la coopération sanitaire mondiale ainsi que la mesure dans laquelle les pays étaient prêts à répondre à l'urgence de santé publique et avaient agi collectivement pour faire face à la pandémie. Les rapports ont donné lieu à de nombreuses recommandations. Les États membres de l'OMS se sont mis d'accord lors de l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2021 sur un processus visant à la fois à examiner les recommandations issues de divers rapports et à donner la priorité à l'évaluation des avantages potentiels de l'élaboration d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte à une pandémie, pour décision lors d'une session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS)⁵. La session extraordinaire de l'AMS, qui s'est tenue du 29 novembre 2021 au 1er décembre 2021, a décidé de lancer des négociations en vue d'une nouvelle convention, accord ou autre instrument international de l'OMS sur la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies⁶. Un organe intergouvernemental de négociation (INB, selon son sigle en anglais) sera créé et commencera ses travaux au 1er mars 2022 dans le but de conclure la rédaction et la négociation de l'instrument international d'ici 2024. L'INB tiendra sa première réunion le 24 février 20227. L'AMS a également décidé de poursuivre le processus d'examen des recommandations, y compris pour la mise en œuvre et le renforcement du Règlement sanitaire international (RSI) 2005, qui se poursuivra au sein du Groupe de travail des États Membres sur le renforcement de la préparation et de

³ Le terme « pandémie » n'est défini dans aucun instrument de l'OMS. Une définition bien acceptée de « pandémie » est « une épidémie survenant dans le monde entier ou sur une zone très large, traversant des frontières internationales et affectant généralement un grand nombre de personnes », Porta M. (ed.)., A Dictionary of Epidemiology, Fifth Edition, Oxford University Press, NY, 2008. Selon la même source, une épidémie fait référence à « la survenue dans une communauté ou une région de cas d'une maladie, d'un comportement spécifique lié à la santé ou d'autres événements liés à la santé nettement supérieurs à une attente normale ». Le Règlement sanitaire international (2005) exige des Parties membres qu'elles évaluent et notifient les événements détectés par le système national de surveillance qui peuvent constituer une urgence de santé publique de portée internationale, y compris tout événement de préoccupation potentielle pour la santé publique internationale, inclusivement ceux de causes ou de sources inconnues et ceux impliquant d'autres événements ou maladies, ainsi que les cas de certaines maladies ou événements impliquant certaines maladies conformément à l'instrument de décision figurant à l'Annexe 2 à titre indicatif. Voir Règlement sanitaire

international (2005), pp. 56-59, disponible sur https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496. ⁴ Constitution de l'OMS, article 2(a), disponible sur https://www.who.int/governance/eb/who_constitution fr.pdf. consulté le 8 décembre 2021.

⁵ Résolution WHA 74.4, disponible sur https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf files/WHA74/A74 R7-fr.pdf and Décision WHA74(16), disponible sur https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-en.pdf.

⁶ Décision SSA2(5), disponible sur https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-fr.pdf.

⁷ Organe intergouvernemental de négociation, INB/1, https://apps.who.int/gb/inb/.

la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires (GTPR, ou WGPR d'après l'anglais)⁸. La sixième réunion du GTPR s'est tenue du 10 au 12 janvier 2022⁹. La septième réunion du GTPR s'est tenue du 21 au 23 février 2022.

L'une des premières missions du processus de négociation d'un nouvel instrument international sur la prévention, la préparation et la riposte aux pandémies sera de définir les éléments de fond à inclure. Ce processus sera également éclairé par les discussions parallèles visant à renforcer la mise en œuvre du RSI (2005), y compris d'amendements potentiels ciblés. Il existe une diversité de positions parmi les pays sur l'urgence d'un nouvel instrument international et sur l'opportunité de poursuivre des amendements ciblés au RSI (2005). Les pays en développement renforceront leur position de négociation collective s'ils peuvent parvenir à un consensus sur les éléments de fond à faire avancer en priorité dans les discussions du GTPR et de l'INB et les proposer sous forme de projets de textes. À ce jour, la coalition des « Amis du traité sur les pandémies » (« Friends of the Pandemic Treaty », en anglais)¹⁰ — un mélange de pays de toutes les régions — a dirigé la revendication des priorités. Divers autres pays, dont les États-Unis, la Russie et la Chine, ont finalement accepté d'entrer dans les négociations de l'INB. Les États-Unis accordent la priorité au renforcement du RSI (2005) par le biais d'amendements. Peu de temps après l'adoption de la décision de la session extraordinaire de l'AMS, les États-Unis ont fait circuler des propositions d'amendements au RSI et ont tenu des consultations informelles, créant des tensions à l'approche des réunions de janvier du GTPR et du Conseil exécutif (CE) de l'OMS. Pour régler les questions, le CE de l'OMS a adopté une décision décrétant que le GTPR discuterait du renforcement du RSI (2005), notamment de sa mise en œuvre, de sa conformité et de ses amendements potentiels, et exhortant les États membres à envisager d'éventuels amendements au RSI (2005)¹¹.

Construire un consensus multilatéral, sous réserve, si possible, de la volonté politique de s'engager dans des réformes transformatrices qui répondent aux diverses priorités des États membres de l'OMS, est un véritable défi¹².

⁸ Plan de travail du GTPR (WGPR), document A/WGPR/5/3, 8 décembre 2021, https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf files/wgpr5/A WGPR5 3-FR.pdf.

⁹ Voir https://apps.who.int/gb/wgpr/e/e_wgpr-6.html.

¹⁰ Un premier appel public au traité sur les pandémies a été lancé le 3 mars 2020 par un groupe de chefs d'État d'Albanie, Chili, Costa Rica, Croatie, Fidji, France, Allemagne, Grèce, Indonésie, Italie, Kenya, Corée, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Roumanie, Rwanda, Serbie, Sénégal, Espagne, Afrique du Sud, Thaïlande, Trinité-et-Tobago, Tunisie, Ukraine et Royaume-Uni, et le directeur général de l'OMS. Voir https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty.

¹¹ Document EB150(3), https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf files/EB150/B150(3)-en.pdf.

¹² Voir Velásquez G. and Syam N., "A New WHO International Treaty on Pandemic Preparedness and Response: Can It Address the Needs of the Global South?", South Centre, Policy Brief 93, mai 2021, https://www.southcentre.int/policy-brief-93-may-2021/; "The world must act now to be prepared for future health emergencies", BMJ 2021, 375 https://www.bmj.com/content/bmj/375/bmj.n2879.full.pdf; Moon S., Kickbusch I., "A pandemic treaty for a fragmented global polity", *Lancet Public Health*, juin 2021;6(6):e355-e356. Doi: 10.1016/S2468-2667(21)00103-1, https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2468-2667%2821%2900103-1.

3. LEÇONS APPRISES DE LA RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

La pandémie de COVID-19 a enseigné plusieurs leçons positives. Des mesures efficaces de prévention des infections qui peuvent réduire considérablement le fardeau de l'infection ont été largement mises en œuvre, comme le lavage des mains. Le développement rapide des vaccins COVID-19 a été rendu possible par un mélange de collaboration et de concurrence impliquant de multiples acteurs du monde universitaire, des entreprises privées, des instituts de recherche publics, des agences de réglementation et diverses formes de partenariats public-privé soutenus par un financement substantiel du secteur public¹³. La pandémie a également servi de signal d'alarme aux gouvernements en faveur de l'augmentation des investissements nationaux dans les systèmes de santé et de l'engagement au profit des soins de santé universels. Une reconnaissance accrue du rôle essentiel des travailleurs de la santé a été manifestée, au vu de leur incroyable engagement pendant la pandémie en dépit des défis et des risques auxquels ils ont été confrontés. La pandémie a également mis en évidence l'importance de l'OMS en tant que principal organisme supranational pour aider à mener une action collective sur les problèmes de santé mondiaux.

Il y a cependant eu de nombreuses lacunes dans la réponse mondiale à la pandémie de COVID-19. Les systèmes de santé publique des pays ont été pris au dépourvu et n'ont pu à eux seuls faire face à l'impact. La réponse mondiale a manqué de synchronisation, de coordination et de solidarité entre les gouvernements et les agences de santé dans les actions et les communications. La grave inégalité d'accès aux vaccins entre les pays pour réduire la propagation du virus et les cas de maladie grave et de décès dus à la maladie restera dans les mémoires comme le paradigme de l'échec de la coopération mondiale pendant la pandémie de COVID-19. Le plus grand défi à résoudre et à ne pas répéter est celui de la pandémie à deux voies. Un choix politique continue de restreindre le partage des connaissances et des outils, y compris les diagnostics, les traitements et les vaccins, qui pourraient sauver des millions de vies¹⁴.

La pandémie de COVID-19 a exacerbé les disparités et les inégalités sociales, économiques et sanitaires profondément enracinées entre pays ainsi qu'en leur sein même. Les personnes et les segments de la population les plus vulnérables et marginalisés ont été les plus durement touchés. Les systèmes de santé et le personnel de santé de première ligne ont été mis à rude épreuve par la pandémie. La méfiance croissante des citoyens envers le gouvernement quant aux informations sur la COVID-19 et les mandats de vaccination a contribué à la propagation du virus. Les perspectives de fin de la pandémie et de reprise dans les pays en développement semblent sombres, compte tenu des progrès extrêmement lents dans la distribution équitable des vaccins et de la menace continue de propagation des variants émergents du SRAS-CoV-2.

Le Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie (GIPR) a fourni une évaluation flagrante¹⁵ et a noté dans son rapport d'étape que les gouvernements n'ont pas encore donné suite à ses recommandations urgentes¹⁶. La diplomatie mondiale de la santé

¹³ Pour une élaboration des financements publics investis dans la R&D du vaccin COVID-19, voir Wouters O.J., Kenneth C. Shadlen, Maximilian Salcher-Konrad, et al., "Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment", *Lancet* 2021; publié en ligne le 12 février 2021, DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00306-8.

¹⁴ La dérogation à la protection de la propriété intellectuelle liée aux vaccins, médicaments, traitements et autres technologies contre la COVID-19 pour la durée de la pandémie n'a pas été adoptée seize mois après que la proposition a été déposée par l'Inde et l'Afrique du Sud à l'Organisation mondiale du commerce.

¹⁵ Main Report & accompanying work - The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response.

¹⁶ Losing time: End this pandemic and secure the future (theindependentpanel.org).

ne doit pas être mise à l'écart dans la bataille pour faire avancer la politique étrangère, le nationalisme, la sécurité intérieure et les intérêts du secteur privé, comme cela a été largement le cas lors de la pandémie de COVID-19. La communauté mondiale de la santé doit travailler de concert pour relever le défi supranational en partageant les ressources et en confrontant la méfiance et l'apathie du public face à l'injustice.

Tous les pays encourent le risque de pandémies et bénéficient de leur prévention. Comme l'a noté le Directeur général de l'OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, « personne n'est en sécurité tant que tout le monde n'est pas en sécurité ». À ce jour, une attention insuffisante a été accordée à la nécessité de fournir des biens publics mondiaux (BPM) pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies. Un exemple parlant est celui de l'accès équitable aux vaccins. Une large immunisation produit des externalités positives : elle réduit la propagation et le risque de maladie grave. Les éléments essentiels à la construction d'un système mondial efficace pour prévenir et répondre aux pandémies sont la coopération, le partage des responsabilités et la solidarité entre les États¹⁷. Faire progresser le droit à la santé et à l'équité, y compris l'accès aux outils vitaux, doit être un objectif primordial. Les pays disposant de ressources et de capacités plus importantes doivent assumer une plus grande part de responsabilité dans la fourniture de biens publics mondiaux, notamment par le biais de politiques et de ressources pour soutenir les efforts de prévention et de réponse d'autres pays ; un appel qui se fait le plus souvent sous l'angle de la morale/éthique, de l'aide¹⁸, de la charité¹⁹ ou de la diplomatie de l'intérêt personnel. Dans le cadre des négociations à lancer à l'OMS, ces responsabilités peuvent être définies et des obligations légales établies pour garantir leur respect.

Malgré les efforts de son Secrétariat, l'OMS s'est avérée non préparée à favoriser la coopération mondiale pendant la pandémie de COVID-19 et pourtant c'est à l'heure actuelle la plate-forme idéale pour construire un nouveau cadre mondial pour la prévention, la préparation et la riposte en cas de pandémie. Malgré les défis de la fragmentation de la gouvernance mondiale de la santé avec un nombre croissant de forums et d'acteurs influents, l'environnement géopolitique complexe et les pouvoirs limités de l'OMS pour influencer le comportement des États, l'OMS reste la principale institution mondiale pour faire progresser le consensus sur les normes, renforcer la coordination et apporter un soutien technique, en particulier aux pays en développement. Par conséquent, l'accent mis sur le renforcement du rôle de l'OMS est bien fondé. Cela nécessite, entre autres actions, d'augmenter son financement de base et de mieux se conformer aux directives émises par l'OMS pendant des pandémies.

¹⁷ Les concepts de responsabilités partagées et de solidarité peuvent être considérés comme des éléments reflétant « principe des responsabilités communes mais différenciées » dans le contexte du droit de l'environnement, en ce sens que les États ont des responsabilités générales mais que ceux qui disposent de ressources et de capacités plus importantes doivent assumer une plus grande part de responsabilités dans le cadre d'une action collective, notamment pour améliorer les considérations d'équité.

¹⁸ À l'heure actuelle, les pays de l'OCDE discutent de l'opportunité d'inclure les vaccins donnés (surplus) dans le cadre de l'aide publique au développement (APD), ce qui réduirait les dépenses globales d'APD. Voir Ritchie E., McDonnel A., Dissanayake R., "The vaccine mark-up: counting more in ODA than we paid for vaccines is illogical, immoral, and unpopular", 7 février 2022, https://cgdev.org/blog/vaccine-mark-counting-more-oda-we-paid-vaccines-illogical-immoral-and-unpopular.

¹⁹ Le modèle d'aide-charité pour la santé mondiale a été remis en question bien avant la pandémie de COVID-19. Voir par ex., Gostin L.O., Friedman E.A., Ooms G., Gebauer T., Gupta N., Sridhar D., et al., "The joint action and learning initiative: Towards a global agreement on national and global responsibilities for health", *PLoS Med* 8(5) (2011): e1001031. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001031.

4. LA PROMESSE D'ASSURER L'ÉQUITÉ, GUIDÉE PAR LA SOLIDARITÉ

La décision de l'AMS de décembre 2021 fournit une base importante sur laquelle s'appuyer pour les négociations d'un nouvel instrument de prévention, de préparation et de riposte aux pandémies. L'étape suivante consiste à définir et à proposer des mandats concrets sous la forme d'un projet de texte. Les États membres de l'OMS ont convenu que le nouvel instrument devrait accorder « la priorité au besoin d'équité » et convenir de guider leurs efforts par « le principe de solidarité avec toutes les personnes et tous les pays, principe qui devrait définir les mesures pratiques destinées à faire face à la fois aux causes et aux conséquences des pandémies et des autres situations d'urgence sanitaire »²⁰. Ils reconnaissent également la nécessité « de combler les lacunes pour pouvoir prévenir les situations d'urgence sanitaire, s'y préparer et y riposter, y compris en ce qui concerne la conception et la distribution de contre-mesures médicales telles que vaccins, traitements et produits de diagnostic, l'accès sans entrave, rapide et équitable à ces contre-mesures », ainsi que « le renforcement des systèmes de santé et de leur résilience dans le but de parvenir à la couverture sanitaire universelle ».

Les discussions au sein du GTPR sur les avantages potentiels de la négociation d'un nouvel instrument ont aidé à établir un consensus pour la décision de l'AMS qui insiste sur la nécessité de respecter l'équité dans le cadre des négociations sur l'instrument international. Parmi les avantages potentiels d'un nouvel instrument que le GTPR a noté, il y avait celui d'« Aborder l'accès équitable aux moyens de lutte, tels que les vaccins, les traitements et les outils de diagnostic. Un cadre pourrait faciliter l'application de mesures concrètes et l'utilisation de mécanismes à long terme pour mettre au point et fabriquer à l'échelle voulue de nouveaux moyens de lutte en augmentant la production locale, en partageant la technologie et le savoir-faire pour accroître les capacités de production et en renforçant les systèmes de réglementation »²¹.

Le Rapport de situation intérimaire soumis par le GTPR au CE de l'OMS en janvier 2022 indique²² :

« Les États Membres conviennent que l'équité est d'une importance cruciale pour la santé mondiale, tant comme principe que comme résultat. Les États Membres ont souligné que l'équité est essentielle, en particulier dans la prévention, la préparation et la riposte aux urgences sanitaires, notamment lorsqu'il s'agit du renforcement des capacités, de l'accès équitable et en temps voulu aux moyens médicaux de lutte et de leur distribution et de la réduction des obstacles à ceux-ci, ainsi que des questions connexes telles que la recherche-développement, la propriété intellectuelle, le transfert de technologies et l'autonomisation/le renforcement des capacités de fabrication locales et régionales pendant les situations d'urgence de sorte à permettre de mettre au point, de développer et de fournir des moyens de lutte efficaces et d'autres outils et technologies »²³.

²⁰ Document SSA2(5), par. 4 et 5.

²¹ Document SSA2(3), par. 9(f), https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_3-fr.pdf.

²² Document EB150/16, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150_16-fr.pdf.

²³ A/WGPR/5/2, par. 8(a).

5. PRIORITÉS IMMÉDIATES DU GTPR SUR L'ÉQUITÉ

Cette section réfléchit aux recommandations que le GTPR peut mettre en œuvre immédiatement. Les recommandations que le GTPR peut appliquer pour l'équité à travers le renforcement du RSI (2005) et les négociations de l'INB sont discutées dans des sections séparées.

Le GTPR poursuivra l'examen des recommandations visant à renforcer la préparation et la réponse de l'OMS aux urgences sanitaires. Les États membres définiront des priorités pour faire avancer les actions. Il est clair que les recommandations liées à l'équité nécessitent l'attention la plus urgente de la part du GTPR pour convenir des actions. Ces travaux éclaireront également les négociations de l'instrument international au sein de l'INB.

Le GIPR a noté dans son rapport d'étape de novembre 2021 que son appel à une action immédiate reste en suspens. Le tableau 1 ci-dessous reproduit certaines recommandations du GIPR et les prochaines étapes suggérées dans son rapport d'étape semestriel qui, si elles étaient suivies d'effet, serviraient à faire progresser l'équité²⁴.

Tableau 1

Recommandations prioritaires du GIPR dans le domaine de l'équité

Recommandation	Date d'échéance à partir de mai 2021	Prochaines étapes suggérées
Les pays du G7 s'engagent à fournir 60 % des 19 milliards de dollars requis pour le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la Covid-19 (Accélérateur ACT, ou ACT-A d'après l'anglais) ; avec le restant du G20/Pays à revenu élevé (PRE).	Immédiatem ent	L'ACT-A devrait de toute urgence prendre en compte les recommandations de son examen. Les donateurs doivent combler de toute urgence l'écart budgétaire de l'ACT-A 2021 en vue d'atteindre le total de 23,4 milliards de dollars pour atteindre les objectifs mondiaux et fournir les outils nécessaires au cours des 12 prochains mois.
L'OMC et l'OMS vont convoquer les principaux pays producteurs et fabricants de vaccins pour convenir d'une licence volontaire et d'un transfert de technologie pour les vaccins COVID-19. Si aucune action n'est entreprise dans les trois mois, une dérogation à l'Accord sur les ADPIC devrait entrer en vigueur immédiatement.	Immédiatem ent	Comme les accords de licence volontaire n'ont pas encore été conclus, les États membres de l'OMC doivent profiter de la prochaine conférence ministérielle (30 novembre – 3 décembre 2021) pour s'aligner sur la dérogation à l'Accord sur les ADPIC.

²⁴ Voir Johnson Sirleaf, E., Clark H., "Losing Time: End this Pandemic and Secure the Future", novembre 2021, https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/11/COVID-19-Losing-Time Final.pdf.

La production et l'accès aux tests COVID-19 et aux traitements sont intensifiés de toute urgence dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI) ; et financer et utiliser entièrement le mécanisme de réponse COVID-19 II du Fonds mondial (1,7 milliard de dollars nécessaires ; dépenser 3,7 milliards de dollars).	Immédiatem ent	Les donateurs doivent combler de toute urgence le déficit budgétaire de l'ACT-A jusqu'en 2022. De nouvelles thérapies, notamment les anticorps monoclonaux, doivent être rapidement déployées dans les PRITI, si elles sont autorisées dans le cadre des stratégies de test et de traitement pour tous les pays.
Les PRE s'engagent à fournir au moins 1 milliard de doses à 92 PRITI via le mécanisme COVAX d'ici le 1er septembre 2021.	Au plus tard le 1er septembre 2021	La transparence dans la disponibilité des doses, les échanges de créneaux pour garantir la priorité aux doses pour les pays à faible revenu via COVAX ou AVAT, le soutien à la planification de la préparation des pays et à la priorisation des travailleurs de la santé et des personnes vulnérables est essentiel pour maximiser les avantages de la vaccination avant la fin 2021.
Plus de 2 milliards de doses d'ici mi- 2022 grâce au COVAX et à d'autres mécanismes coordonnés.	Mi-2022	La responsabilité du gouvernement en matière de livraison en temps opportun est essentielle.
Axer le mandat de l'OMS sur les orientations normatives, politiques et techniques, notamment en aidant les pays à renforcer leurs capacités en matière de Préparation et riposte aux pandémies (PP&R, d'après l'anglais) et de systèmes de santé résilients et équitables.	Au plus tard à l'AMS 75	Les États Membres devraient entreprendre de nouvelles discussions à ce sujet lors de l'CE 149 en 2022 en réponse au GTPR.
Établir l'indépendance financière de l'OMS sur la base de ressources totalement non affectées; et une augmentation des cotisations des États membres à 2/3 du budget programme de base avec reconstitution pour le restant.	Au plus tard à l'AMS 75	Les États Membres devraient soutenir un ensemble ambitieux de recommandations du Groupe de travail sur le financement durable (GTFD) et apporter un soutien sans ambiguïté à un degré plus élevé de viabilité financière pour l'OMS.
Transformer l'actuel ACT-A en une plate-forme véritablement mondiale de bout en bout pour les vaccins, les diagnostics, les traitements et les fournitures essentielles livrés en tant que biens publics mondiaux.	Moyen terme	Les États Membres devraient revoir l'ACT-A de manière approfondie en 2022 en vue de concevoir et de créer une plateforme de bout en bout qui comprendrait un soutien pour les licences de propriété intellectuelle non exclusives et le transfert de technologie et un instrument juridique international soutenant le partage de la recherche et du

		développement (R&D).
Veiller à ce que le transfert de technologie et l'engagement envers les licences volontaires soient inclus dans tous les accords où des fonds publics sont investis dans la R&D.	Moyen terme	Les États Membres devraient fournir un financement durable pour l'accès à la technologie commune (y compris le pool d'accès aux technologies COVID-19 de l'OMS – C-TAP), la communauté de brevets pour les médicaments et les centres de transfert de technologie facilités par l'OMS.
Établir de solides capacités financières et régionales pour la fabrication, la réglementation et l'approvisionnement d'outils pour un accès équitable et efficace aux vaccins, traitements, produits de diagnostic et fournitures essentielles, et pour les essais cliniques.	Moyen terme	Les États Membres, l'OMS et les institutions financières internationales (IFI) identifient les besoins en ressources et mobilisent des fonds pour renforcer les capacités de fabrication des contre-mesures pandémiques dans les pays à revenu faible et intermédiaire et pour renforcer l'autosuffisance régionale.

Les recommandations du GIPR pour un financement accru de l'OMS ne sont pas incluses dans ce tableau, étant donné que le financement est un sujet examiné séparément par le GTPR et par le Groupe de travail sur le financement durable de l'OMS (GTFD, ou WGSF d'après l'anglais). Le GTPR devrait donner la priorité à la promotion d'un consensus sur les recommandations et les actions du GIPR dans son rapport à la 75e session de l'AMS en mai 2022. Le GTPR peut également envisager de mettre en œuvre d'autres recommandations pertinentes sur l'équité émanant d'autres sources²⁵.

Tout d'abord, davantage de doses de vaccin doivent être livrées aux pays et aux populations qui en ont besoin. Pour cela, il est nécessaire de combler le déficit de financement pour soutenir le déploiement via l'Accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (le mécanisme COVAX), le pilier vaccin de l'initiative pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT, ou ACT-A d'après l'anglais), et de prendre des mesures pour augmenter la production et la livraison mondiales de vaccins. Le coût financier pour atteindre une couverture vaccinale de 70 % contre la COVID-19 dans 133 pays à revenu faible ou intermédiaire d'ici juin 2022 est estimé à 9,1 milliards USD²⁶. Les pays en possession d'un nombre de doses excessives devraient également augmenter les dons de vaccins, en particulier au COVAX, en suivant les principes des dons de vaccins²⁷. L'objectif

²⁵ WHO Dashboard of COVID-19 related recommendations («Tableau de bord de l'OMS sur les recommandations liées à la COVID-19 »), disponible sur <a href="https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiODgyYjRmZjQtN2UyNi00NGE4LTg1YzMtYzE2OGFhZjBiYzFjliwidCl6Im-y2MTBjMGI3LWJkMjQtNGIzOS04MTBiLTNkYzI4MGFmYjU5MClsImMiOjh9&pageName=ReportSection729b5bf 5a0b579e86134.

²⁶ UNICEF, "Costs and predicted financing gap to deliver COVID-19 vaccines in 133 low- and middle-income countries", 10 janvier 2022, Tableau 3A. https://www.unicef.org/media/114216/file/Costs-and-Predicted-Financing-Gap-to-Deliver-COVID-19-Vaccines-in-133-Low-and-Middle-Income-Countries.pdf.

^{27 &}quot;Principles for sharing COVID-19 vaccine doses with COVAX", 3 février 2022 https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_Principles-COVID-19-Vaccine-Doses-COVAX.pdf.

initial du mécanisme COVAX était de livrer 2 milliards de doses de vaccins d'ici fin 2021. Il a atteint 1,1 milliard en janvier 2022. COVAX manque actuellement de 5,2 milliards USD, et il est à noter qu'il ne pourra pas accepter plus de dons sans nouvelles ressources, car les pays donateurs ne couvrent pas certains coûts associés aux dons²⁸. Il est alarmant de constater que plus de 421 millions de doses excédentaires dans les pays à revenu élevé aient atteint leur date de péremption à la fin de 2021²⁹. Les dons sont les bienvenus en raison de l'urgence du besoin de vaccins. Cependant, les dons de bienfaisance ne résoudront pas les inégalités en matière de vaccination. Des efforts coordonnés auraient dû être faits dès le début de la pandémie pour accroître rapidement la fabrication de vaccins³⁰.

Pour résoudre maintenant le problème de sous-approvisionnement et commencer à se préparer à une prochaine pandémie, il est nécessaire d'ouvrir la production de vaccins efficaces à d'autres fabricants. Les producteurs de vaccins de la plate-forme d'ARNm (Moderna et Pfizer) n'ont pas voulu licencier leur technologie dans les pays en développement, malgré leur capacité limitée de production. Au troisième trimestre 2021, Moderna a réalisé un chiffre d'affaires de 5 milliards USD grâce à son vaccin, son seul produit commercial. Le gouvernement des États-Unis a adopté une position passive en promettant des dons accrus sans toutefois obliger Moderna à contribuer³¹, bien qu'il soit un bailleur de fonds majeur en faveur du développement du vaccin et en dépit de la collaboration scientifique gouvernementale³².

Le renforcement des capacités entre les régions nécessite à la fois un transfert de savoir-faire et de technologie et la maîtrise des obstacles à la protection de la propriété intellectuelle³³. En Afrique du Sud, la société Afrigen Biologics et l'Université du Witwatersrand, avec le soutien de l'OMS, ont récemment annoncé qu'elle avait produit avec succès un vaccin candidat à l'ARNm contre la COVID-19 répliquant le vaccin à ARNm de Moderna, et ce malgré la réticence de Moderna à partager son expertise et ses ressources³⁴. Sans le soutien de Moderna, le projet devra mener ses propres essais cliniques longs et coûteux. De plus, bien que le risque de violation potentielle de la propriété intellectuelle soit actuellement faible, à mesure que la plateforme d'ARNm se développe en faveur d'une commercialisation qui peut prendre jusqu'à deux ans il existe une incertitude quant à l'avenir et à l'application potentielle à d'autres maladies. L'OMS a lancé ce hub d'ARNm discrètement et avec peu de soutien, optant pour cette nouvelle technologie en raison de sa grande efficacité et de son potentiel pour d'autres domaines pathologiques.

Le GTPR peut convenir d'améliorer la capacité de fabrication de vaccins pour les nouvelles plateformes technologiques et autres. Les mesures immédiates qui peuvent être prises par les gouvernements consistent à exercer des pouvoirs légaux pour imposer le partage du

²⁸ "Cash shortages mean COVAX cannot accept new doses, says executive", Financial Times, 25 janvier 2022, https://www.ft.com/content/d8506581-81a3-4cd2-bf3c-073eca9a0ae4.

²⁹ Feinmann, J., "How the world is (not) handling surplus doses and expiring vaccines", *BMJ* 2021; 374 Doi: https://doi.org/10.1136/bmj.n2062.

³⁰ Voir Correa C., "Vaccination inequalities and the role of the multilateral system", South Views No. 224, juillet 2021, https://www.southcentre.int/southviews-no-224-19-july-2021/#more-16709.

³¹ Le contrat que Moderna a conclu avec la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) peut donner au gouvernement fédéral le pouvoir légal d'accéder et de partager la liste des ingrédients et les instructions de fabrication du vaccin COVID-19 de Moderna. Voir https://www.warren.senate.gov/imo/media/doc/2021.10.12%20Letter%20to%20WH%20and%20BARDA%20on%20Moderna%20Contract.pdf.

²⁰Moderna%20Contract.pdf.

32 Moderna a déposé des brevets pour le séquençage génétique qui déclenche une réponse immunitaire et n'a pas inclus les noms des scientifiques financés par le gouvernement du National Institute of Health (NIH).

pas inclus les noms des scientifiques financés par le gouvernement du National Institute of Health (NIH).

33 Les formes de droits de propriété intellectuelle comprennent les brevets, les droits d'auteur et les secrets commerciaux. La loi sur les brevets crée un droit exclusif de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention revendiquée par le brevet pendant une période limitée (minimum 20 ans).

³⁴ "South Africa's scientists copy Moderna's vaccine", *Nature* 602, 3 février 2022, pp. 372–373. Doi: https://doi.org/10.1038/d41586-022-00293-2.

savoir-faire et limiter l'impact d'exclusion de la protection de la propriété intellectuelle³⁵. Comme recommandé par le GIPR, une action immédiate consiste à soutenir la suspension temporaire — dérogation — des droits de propriété intellectuelle en vertu des règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)³⁶ pour les outils de soutien à la réponse à la pandémie de COVID-19, y compris les vaccins, les traitements et tests de diagnostic. Ce processus a déjà manqué son échéance de décision de décembre 2021³⁷. Les ministères et attachés de la santé peuvent influencer la rapidité et l'issue de la décision à prendre à l'OMC.

La priorité devrait également être accordée à l'augmentation du déploiement de tests COVID-19 et de traitements efficaces et peu coûteux. Sur plus de 3,5 milliards de tests signalés dans le monde en octobre 2021, seuls 0,4 % ont été effectués dans des pays à faible revenu. Actuellement, il existe peu de traitements éprouvés contre la COVID-19 et de nouvelles thérapies efficaces sont encore en cours de développement et d'examen réglementaire ou alors ne sont pas largement disponibles. L'accès est également restreint à cause d'une production limitée et des prix élevés, stimulés par une forte demande et la protection de la propriété intellectuelle. Le GTPR devrait convenir d'une action pour augmenter les investissements dans l'achat et la livraison de tests de diagnostic et de traitements dans les pays qui en ont le plus besoin, par le biais de l'ACT-A³⁸.

Une action immédiate est également nécessaire pour accélérer la production de génériques et la fabrication locale dans les pays en développement afin de soutenir une production à faible coût et un approvisionnement durable. L'octroi de licences volontaires au cas par cas n'est pas une solution viable pour garantir l'accès pendant les pandémies. Les licences volontaires reposent principalement sur des partenariats commerciaux établis dans un but commercial (à but lucratif), ce qui conduit également les licenciés à privilégier les ventes dans les pays développés, plutôt que de privilégier l'accès. Le titulaire du droit peut refuser d'octroyer une licence. La plupart des licences accordées pour les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic contre la COVID-19 donnent au titulaire de licence le droit exclusif de fabriquer et de commercialiser le produit dans des pays spécifiques à des conditions commerciales (c.-à-d., sous réserve du paiement de redevances, de la confidentialité, d'un transfert limité de savoir-faire et de données). Les termes et conditions des accords ne sont souvent pas divulgués. D'importants efforts sont en cours pour l'octroi de licences volontaires de nouveaux traitements brevetés contre la COVID-19 (c.-à-d., le molnupiravir, le paxlovid) afin de permettre la production d'un approvisionnement générique à faible coût par le biais de la communauté de brevets pour les médicaments (MPP, d'après l'anglais). Cependant, ces licences volontaires sont limitées à certains producteurs de génériques et comprennent de nombreuses conditions telles qu'une portée géographique limitée - de nombreux pays en développement sont exclus en tant qu'« économies à revenu intermédiaire de la tranche supérieure ». À ce jour, le MPP ne dispose d'aucune licence volontaire pour améliorer l'accès aux nouveaux traitements par anticorps monoclonaux

³⁵ Voir Gurgula O., "Accelerating COVID-19 vaccine production via involuntary technology transfer", Policy Brief 102, South Centre, septembre 2021, https://www.southcentre.int/policy-brief-102-september-2021/.

³⁶ L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

³⁷ Voir Ismail F., "The WTO TRIPS Waiver should help build vaccine manufacturing capacity in Africa", Policy Brief 97, South Centre, juillet 2021, https://www.southcentre.int/policy-brief-97-july-2021/#more-16784; Vawda Y., "The TRIPS COVID-19 Waiver, Challenges for Africa and Decolonizing Intellectual Property", Policy Brief 99, South Centre, août 2021 https://www.southcentre.int/policy-brief-99-august-2021/#more-16840; Correa C., Syam N., Uribe, D., « Mise en œuvre d'une dérogation ADPIC pour les technologies et produits de santé pour la COVID-19: prévenir les réclamations dans le cadre des accords de libre-échange et d'investissement », Document de Recherche 135, South Centre, septembre 2021, https://www.southcentre.int/document-de-recherche-135-novembre-2021/.

³⁸ Selon les estimations, les besoins de financement d'ACT-A jusqu'en septembre 2022 sont de 7 milliards USD pour les diagnostics et de 3,5 milliards USD pour les traitements. Voir ACT-Accelerator Strategic Plan & Budget: October 2021 to September 2022, page ix, disponible sur <u>ACT-Accelerator Strategic Plan & Budget: October 2021 to September 2022 (who.int).</u>

contre la COVID-19. Il y a également eu un partage volontaire limité de la propriété intellectuelle, du savoir-faire et des données via le pool d'accès aux technologies COVID-19 de l'OMS (C-TAP). Le GTPR devrait recommander davantage de soutien pour le MPP et pour le C-TAP. Le potentiel de C-TAP est évident : il dispose d'une première licence du Conseil supérieur de la recherche scientifique (CSIC, d'après l'anglais) qui permettra le partage d'une technologie de test sérologique d'anticorps COVID-19 disponible pour tout fabricant (la licence n'est pas exclusive), pour vendre dans n'importe quel territoire, et libre de droits.

Le GTPR peut soutenir la recherche d'un consensus sur une dérogation temporaire multilatérale aux droits de propriété intellectuelle qui devrait s'étendre aux diagnostics et aux traitements en plus des vaccins, et recommander un soutien plus large au transfert de technologie aux producteurs de génériques dans les pays en développement via l'OMS et l'ACT-A. Le GTPR peut également recommander immédiatement à l'OMS d'intensifier ses travaux pour aider les pays en développement à utiliser les dispositions concernant les « flexibilités » de l'Accord sur les ADPIC afin de promouvoir l'accès à des médicaments efficaces et abordables et à d'autres outils et d'augmenter la production locale³⁹.

Le GTPR peut également proposer à l'INB de reprendre les recommandations du GIPR qu'il a préconisées à « moyen terme », notamment de « transformer l'actuel ACT-A en une plateforme véritablement mondiale de bout en bout pour les vaccins, les produits de diagnostic, les fournitures essentielles et les traitements fournis en tant que biens publics mondiaux ». L'ACT-A, dans sa conception, présente de graves lacunes, notamment dans sa gouvernance et sa responsabilité⁴⁰.

³⁹ Voir Velásquez G., "Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19", de Recherche 118. South Centre, septembre 2020. disponible https://www.southcentre.int/document-de-recherche-118-janvier-2021/; Ismail Faizel, "The WTO TRIPS Waiver Should Help Build Vaccine Manufacturing Capacity in Africa," Policy Brief 97, South Centre, juillet 2021, disponible sur https://www.southcentre.int/policy-brief-97-july-2021/.

⁴⁰ Voir Moon S., Armstrong J., Hutler B., Upshur R., Katz R., Atuire C., Bhan A., Emanuel E., Faden R., Ghimire P., Greco D., Ho C.W., Kochhar S., Schaefer G.O., Shamsi-Gooshki E., Singh J.A., Smith M.J., Wolff J. "Governing the Access to COVID-19 Tools Accelerator: towards greater participation, transparency, and accountability", Lancet. 2022 janvier 29;399(10323):487-494. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)02344-8. Epub 2021 Dec 11. PMID: 34902308: PMCID: PMC8797025. Un examen stratégique de l'ACT-A a également souligné les compromis dans son modèle opérationnel entre la rapidité et la réactivité par rapport à la facilité de responsabilisation et une large inclusion des parties prenantes dans la gouvernance. Voir ACT-Accelerator Strategic Review, Dalberg Advisors, 8 octobre 2021, https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/actaccelerator/act-a strategic review report 8oct2021 final.pdf?sfvrsn=152da120 1&download=true.

6. CONSIDÉRATIONS D'ÉQUITÉ DANS LE CADRE DU RENFORCEMENT DU RSI (2005)

Le GTPR examinera la mise en œuvre du RSI (2005) par l'OMS et ses États membres, et il pourra suggérer, dans le cadre de son rapport à l'AMS, des recommandations pour améliorer celle-ci. Cela peut inclure des propositions d'amendements au RSI (2005), étant entendu que cela ne conduira pas à une renégociation du RSI. Le processus de révision du RSI est complémentaire aux négociations de l'INB pour un instrument international sur les pandémies. Le champ d'application du RSI (2005) est large, il inclut non seulement les maladies infectieuses mais tout événement susceptible de constituer une potentielle urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).

Le RSI (2005) est un accord contraignant de droit international entre 194 États qui est entré en vigueur en 2007⁴¹. Dans les discussions actuelles de l'OMS, peu d'attention a été accordée à la manière dont le RSI (2005) peut être renforcé pour promouvoir l'équité dans la prévention, préparation et riposte aux pandémies. Les discussions ont porté sur la nature juridique des dispositions de la réglementation, le rôle de l'OMS dans la mise en œuvre du RSI et le respect limité par les États de certaines dispositions. En fait, le rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du RSI lors de la réponse à la COVID-19 présenté à l'AMS en mai 2022 ne fournit pas de recommandations directement liées à la promotion de l'équité pour améliorer le fonctionnement du RSI (2005)⁴².

Certes, il est nécessaire d'accroître le respect des obligations du RSI (2005). Une réflexion sur les raisons du respect limité de certaines obligations permettra également de combler les lacunes. L'objectif principal de la réglementation est de favoriser la coopération mondiale entre les États par l'intermédiaire de l'OMS, ce qui nécessite confiance et solidarité. Mettre l'accent sur la réalisation de la conformité, principalement en suggérant des révisions pour renforcer les obligations existantes et en créer de nouvelles, peut être contre-productif. Ces propositions doivent être soigneusement évaluées. Les obligations actuelles du RSI (2005) en matière de soutien aux pays doivent également être au centre de la discussion sur l'amélioration de la conformité, en particulier en ce qui concerne les pays en développement disposant de moins de ressources et de systèmes de santé faibles qui limitent leur capacité à mettre pleinement en œuvre le RSI (2005) et compte tenu des inégalités existantes. Par exemple, le Groupe d'évaluation provisoire d'Ebola a noté qu'il existe « des facteurs clairement dissuasifs pour les pays de signaler les épidémies rapidement et de manière transparente, car ils sont souvent pénalisés par d'autres pays en conséquence » et a recommandé au comité d'examen du RSI d'« envisager des mesures incitatives pour encourager les pays à notifier les risques de santé publique pour l'OMS, y compris des mécanismes de financement innovants tels que l'assurance déclenchés pour atténuer les effets économiques négatifs »⁴³. En ce qui concerne l'obligation d'établir et de maintenir les principales capacités énumérées dans le RSI (2005), une approche progressive pour satisfaire aux obligations est plus appropriée pour les pays en développement que des propositions visant à fixer des délais précis. L'amélioration des mécanismes d'auto-évaluation et de suivi, ainsi que l'engagement des pays à participer, par exemple au moyen d'examens universels par les pairs, qui tiennent également compte des

 ⁴¹ L'AMS a le pouvoir d'adopter des réglementations sur certaines questions énoncées à l'article 21. Voir https://www.who.int/qovernance/eb/who_constitution_fr.pdf.
 42 Rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la

⁴² Rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19, disponible sur https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf files/WHA74/A74 9Add1-fr.pdf.

⁴³ Rapport du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte, document A69/21, par. 61., disponible sur https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf files/WHA69/A69 21-fr.pdf.

efforts au large sens visant à renforcer le système de santé et à faire progresser les droits de l'homme, serviraient à accroître la responsabilisation. Les considérations de solidarité et d'équité devraient également être intégrées dans la conception et le fonctionnement du mécanisme, plutôt que de servir uniquement de mécanisme pour une conformité accrue.

Les rapports précédents du comité d'examen du RSI ont avancé des recommandations qui restent en suspens alors qu'elles pourraient favoriser une plus grande équité pour soutenir la mise en œuvre du RSI. Accentuer le renforcement des systèmes de santé ainsi que les principales capacités du RSI sont des éléments clés pour atteindre les objectifs de développement durable (ODD). La priorité devrait également être accordée à un financement plus prévisible et durable pour la mise en œuvre intégrale du RSI (2005) et à l'augmentation des ressources techniques pour soutenir le renforcement des capacités. Les comités d'examen précédents ont noté que « la pleine application du RSI nécessitera toutefois une augmentation sensible des moyens financiers qui, malgré l'urgence de cette tâche, ne pourra pas être réalisée en un court laps de temps compte tenu des améliorations systémiques nécessaires dans de nombreux États Parties »44. De nombreux pays ne peuvent pas faire face à ces coûts uniquement avec un financement national et ont besoin d'un financement externe. Davantage d'efforts doivent être déployés pour chiffrer le coût du renforcement des capacités de base dans le contexte du renforcement global du système de santé et pour mobiliser des ressources financières et techniques. L'OMS seule n'est pas en mesure de parvenir à un tel chiffrage. Comme indiqué, la question du financement est traitée séparément par le GTPR et par le GTFD, mais à ce jour il n'y a encore eu aucune discussion sur le financement de la mise en œuvre du RSI (2005).

Le manque de préparation et les échecs de la riposte mondiale à la COVID-19 appellent à une plus grande collaboration entre les pays et à celle de l'OMS avec les pays. Le GTPR devrait envisager de recommander un renforcement et clarifier les obligations par rapport au RSI (2005). Les obligations de l'article 44 « Collaboration et assistance » pourraient en particulier être renforcées⁴⁵.

Encadré 1.

RSI (2005) Article 44: Collaboration et assistance

- 1. Les Etats Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :
- a) détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement:
- b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique conformément au présent Règlement ;
- c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Rèalement : et
- d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.
 - 2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les Etats Parties pour :
- a) évaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement;

⁴⁴ Ibid., par.4.

⁴⁵ Une interprétation juridique de l'article 44 est élaborée dans Cinà M., Hoffman S., et al., "The Stellenbosch Consensus on the International Legal Obligation to Collaborate and Assist in Addressing Pandemics", International Organizations Law Review, 2020, https://doi.org/10.1163/15723747-2020024. Il est noté qu'« il n'y avait... aucun consensus parmi les auteurs sur la question de savoir si l'article 44 précise comment les pays doivent mettre en œuvre leurs obligations individuelles en vertu de la responsabilité commune et partagée. L'article 44.1 indique que les devoirs de collaboration ne seront pas nécessairement remplis de la même manière par chaque pays, mais ne fournit pas d'informations sur la manière exacte dont un État partie spécifique déterminera son devoir individuel ».

- b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux Etats Parties; et
- c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

Dans l'objectif de préciser que l'obligation se réfère non seulement à la collaboration (partage) mais aussi à l'assistance (d'un pays à l'autre), il pourrait être utile, dans l'article 44.1, après le verbe « collaborer », d'ajouter les mots « et assister », en ajoutant que cela devrait être en particulier vers les pays en développement. Dans l'article 44.1, un nouveau point e) pourrait être ajouté pour inclure « le développement et la distribution de contremesures médicales telles que les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic, ainsi qu'un accès sans entrave, rapide et équitable à ceux-ci, aussi bien que le renforcement des systèmes de santé »46. Le libellé de l'article 44.1 « dans la mesure du possible » pourrait être supprimé. L'OMS pourrait également être invitée à fournir des orientations sur la mise en œuvre de l'article 44.1 ainsi qu'un catalogue détaillé du soutien qu'elle peut fournir à tous les pays et pays en développement, en vertu de l'article 44.2.

L'équité devrait également être un principe observé dans la discussion de la recommandation du comité d'examen du RSI sur la COVID-19 d'améliorer le partage en temps opportun des informations de santé publique avec l'OMS, puis par l'OMS avec d'autres pays. Le comité d'examen a recommandé que « L'OMS devrait élaborer un mécanisme permettant aux États Parties de partager automatiquement les informations en temps réel relatives aux situations d'urgence, notamment les informations de séquencage génomique, dont l'OMS a besoin pour l'évaluation des risques, lequel s'appuierait sur les systèmes numérisés régionaux et mondiaux pertinents ». Actuellement, il n'y a aucune obligation explicite dans le RSI (2005) de partager automatiquement les données de séquençage génomique avec l'OMS. À juste titre, car de nombreux pays manquent de capacités de séquençage génomique et de capacités de détection, et il n'y a pas de consensus sur la manière dont ces informations peuvent être consultées, utilisées et partagées. Il faut mettre davantage l'accent sur le renforcement de ces capacités au niveau national, en élargissant l'expertise et l'infrastructure locales.

Le Comité d'examen sur le rôle du RSI dans l'épidémie d'Ebola et de la riposte a adopté une approche différente de celle du comité d'examen du RSI sur la riposte à la COVID-19, en élaborant sa recommandation comme suit : « L'OMS et les États Parties devraient veiller à ce que le partage des échantillons et des données de séquençage soit équilibré sur un pied d'égalité avec le partage des avantages »⁴⁷. Cette recommandation sert à équilibrer les obligations des pays en vertu du RSI (2005) avec d'autres obligations et objectifs potentiels en vertu du Protocole de Nagoya de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Cette approche est mieux adaptée à la construction d'une solution consensuelle dans le GTPR, tout en mettant l'accent sur le soutien au renforcement des capacités. Cette recommandation n'exclut pas que l'accès puisse être facilité tout en fournissant l'assurance que l'objectif de partage des avantages sera avancé. Cet équilibre a été atteint de manière adéquate dans le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (PIP, d'après l'anglais)⁴⁸. Une proposition d'amendement du RSI (2005) à l'article 6.2 pour créer explicitement une obligation de partager les données de séquençage génomique n'est pas conforme au principe d'équité et nuirait à la réalisation des objectifs de la CDB, dont la plupart des pays sont parties. Une recommandation que le GTPR pourrait avancer serait d'accroître le soutien à l'OMS pour qu'une assistance technique soit fournie aux pays afin de renforcer

⁴⁶ Ce libellé est adapté de la décision WHA SSA2(5), Ibid. à 6.

⁴⁷ Ibid. à 40, par. 174.

⁴⁸ Le cadre PIP s'applique à l'échange du virus H5N1 et à d'autres virus de la grippe à potentiel pandémique humain et au partage des avantages. Voir https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240024854.

leurs capacités de séquençage et de détection génomiques, en soutenant la mise en œuvre du RSI (2005) et conformément aux autres obligations légales découlant d'autres accords (c.-à-d., Protocole de Nagoya/CBD), ainsi que des actions spécifiques pour faire progresser l'accès aux vaccins et autres contre-mesures médicales⁴⁹. Les discussions sur un éventuel accord spécialisé sur l'accès et le partage des avantages concernant les pathogènes humains et les séquençages génomiques peuvent se poursuivre dans le cadre de l'INB.

En matière d'équité dans l'examen du RSI (2005), il s'agit aussi de savoir comment garantir que les mesures nationales adoptées par les gouvernements (c.-à-d., les restrictions commerciales, les restrictions de voyage, la réglementation des certificats de vaccination à l'entrée) ne sont pas disproportionnées et discriminatoires. L'OMS devrait élaborer des directives plus détaillées que les pays s'engageraient à suivre, notamment sur les passeports vaccinaux. Par exemple, tous les voyageurs ayant reçu un vaccin ayant terminé le processus de l'OMS d'inscription sur la liste des utilisations d'urgence devraient recevoir un traitement égal en matière de preuve d'immunisation⁵⁰.

⁴⁹ À cet égard, le Groupe africain a noté que « la mobilisation d'un soutien politique pour un accès accéléré dépend de la capacité de démontrer aux décideurs que des mesures adéquates de partage des avantages sont en place pour rendre les vaccins et les traitements disponibles et abordables pour les pays africains ». Voir la soumission du Comité continental de coordination de l'Union africaine sur les questions liées à la biodiversité, à la biosécurité et à l'APA, commentaires sur les rapports du Secrétariat de l'OMS sur la décision WHA72(12), africanunion comments wha7212reports.pdf (who.int).
⁵⁰ Un exemple de politique discriminatoire appliquée, mais que le RSI (2005) ne réglemente pas directement à

⁵⁰ Un exemple de politique discriminatoire appliquée, mais que le RSI (2005) ne réglemente pas directement à l'heure actuelle, est le refus de certains États Membres de l'Union européenne (UE) d'accepter le vaccin AstraZeneca fabriqué en Inde (Covishield) et autorisé par l'OMS pour une utilisation d'urgence, comme preuve d'immunité à des fins de voyage car l'Agence européenne des médicaments (EMA) n'a pas encore approuvé Covishield, tandis que le vaccin AstraZeneca fabriqué dans des sites de l'UE et du Royaume-Uni (UK) a été accepté.

7. UN NOUVEL INSTRUMENT INTERNATIONAL : VERS UN CADRE JUSTE

La négociation d'une nouvelle convention ou d'un autre instrument international sur les pandémies au sein de l'OMS offre l'occasion de combler des lacunes de longue date dans le cadre de la coopération et de la coordination nécessaires pour aborder les problèmes de santé mondiaux communs. La décision de l'AMS de décembre 2021 d'entamer les négociations prévoit un mandat initial clair pour assurer une plus grande solidarité et équité mondiales dans la prévention, la préparation et la riposte aux pandémies.

Le GTPR a suggéré à juste titre que le nouvel instrument devrait être ancré « dans l'ensemble des principes énoncés dans le préambule de la Constitution de l'OMS, y compris le principe de non-discrimination et le droit de tout être humain de posséder le meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre. Ceux-ci sont importants si l'on veut parvenir à l'équité et à la couverture sanitaire universelle, en garantissant un accès équitable aux moyens médicaux de lutte et aux services de santé, à la fois aujourd'hui et à l'avenir »⁵¹.

Les décisions de l'AMS établissant l'INB et le GTPR ont également souligné que l'accès équitable aux contre-mesures telles que les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic doit être un objectif clé du nouvel instrument. Le GTPR a convenu qu'un avantage potentiel d'un instrument pourrait être d'établir « un cadre visant à faciliter des mesures concrètes et des mécanismes à long terme pour développer, fabriquer et intensifier des contre-mesures en augmentant la production locale, en partageant la technologie et le savoir-faire pour élargir la capacité de fabrication et en renforçant les systèmes de réglementation »⁵².

En conséquence, les éléments normatifs nécessaires à un tel cadre doivent être définis, ainsi que des mécanismes pour orienter et coordonner les efforts de recherche et de développement dans le but de fournir des outils pour faire évoluer la santé pour tous vers un bien public mondial. Pendant la pandémie de COVID-19, le modèle de recherche et développement axé sur le marché a montré — comme dans de nombreux domaines pathologiques, notamment ceux qui affectent de manière disproportionnée les pays en développement (c.-à-d., les maladies tropicales négligées) — qu'il n'était pas apte à assurer la santé publique mondiale. Dans le cadre de l'OMS, après avoir discuté du bien-fondé de négocier et de conclure un traité pour la coordination et le financement de la recherche et du développement médicaux⁵³, les pays ont depuis longtemps reconnu ces lacunes, mais n'ont pas réussi à agir collectivement. Il existe de plus en plus de preuves de la viabilité de modèles d'innovation alternatifs pour fournir des technologies médicales opportunes, appropriées et abordables⁵⁴, y compris pour le développement et la mise à l'échelle de vaccins efficaces et peu coûteux contre la COVID-19⁵⁵. La COVID-19 a ravivé la prise de conscience de la nécessité de réorienter la recherche et le développement dans l'intérêt public mondial⁵⁶. Ce qui est le plus nécessaire, c'est la volonté politique de construire et de maintenir l'écosystème approprié et de mobiliser tous les acteurs concernés pour coopérer.

⁵¹ Document SSA2/3, par. 11(e), Ibid. à 19.

⁵² Document SSA2/3, par. 11(f), Ibid. à 19.

⁵³ Voir Velásquez G., "Rethinking the R&D Model for Pharmaceutical Products: A Binding Global Convention", Policy Brief 8, South Centre, avril 2012, disponible sur https://www.southcentre.int/policy-brief-8-april-2012/.

⁵⁴ Voir Munoz, V., et al. "Can medical products be developed on a non-profit basis? Exploring product development partnerships for neglected diseases", *Science and Public Policy* 42.3 (2015): 315–338.

⁵⁵ Le vaccin Corbevax, désormais autorisé pour une utilisation d'urgence en Inde, est un exemple d'approche viable de science ouverte, sans protection de la propriété intellectuelle.

⁵⁶ Voir Swaminathan S., Pecoul B. et al, "Reboot Biomedical R&D in the global public interest", *Nature* 602, 10 février 2022, pp. 207–210.https://www.nature.com/articles/d41586-022-00324-y

La recherche et le développement des vaccins COVID-19 ont progressé rapidement, grâce à une combinaison d'incitations basées sur le marché (motivation du profit poussant les entreprises privées), d'incitations gouvernementales (subventions et aides financières, propriété intellectuelle), de partenariats (entreprises de biotechnologie publiques et privées, instituts de recherche, universités), de financements (publics, privés, investisseurs, bailleurs de fonds) et de voies d'approbations réglementaires d'urgence. Cependant, ces efforts ont été disjoints, la coordination a été insuffisante. L'OMS a joué un rôle important quoique limité par le biais du plan de R&D de l'OMS et de sa participation au pilier COVAX de l'initiative ACT-A. Plus important encore, les efforts n'ont pas poursuivi l'objectif collectif de faire progresser la science pour offrir un accès global aux vaccins en tant que bien public mondial.

Malgré le montant important du financement des contribuables publics consacré à la recherche et au développement de vaccins, — y compris à la recherche fondamentale, aux les essais cliniques et à la fabrication — ainsi que les conditions de marché garanties pour la mise à l'échelle grâce à des achats anticipés, les gouvernements n'ont pas suffisamment tiré parti de leur pouvoir en tant que principaux bailleurs de fonds et acheteurs pour obtenir un accord équitable de la part des développeurs. Les gouvernements ont également obtenu de mauvais résultats en matière de partage d'informations et de coordination pour tirer collectivement parti de leur pouvoir de négociation avec les fabricants de vaccins, ce afin d'obtenir de meilleures conditions dans les contrats d'achat, notamment concernant les prix et les clauses d'indemnisation, et de permettre la divulgation des conditions contractuelles. Les gouvernements et autres bailleurs de fonds (donateurs, banques de développement, CEPI - Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies) ont raté l'occasion d'inclure des conditions d'accès équitable lors du financement de la recherche et du développement (R&D) et de la négociation des accords d'achat de vaccins. Le manque de transparence dans les contrats a été un obstacle majeur à l'action des gouvernements pour fournir l'accès aux vaccins à leurs populations et pour le bon fonctionnement du mécanisme multilatéral de promotion de cet accès.

L'acquisition de vaccins a fonctionné selon deux voies : la voie bilatérale ou régionale dans laquelle les gouvernements se fournissent directement auprès des fabricants de vaccins, et la voie du mécanisme COVAX. Dans la première voie, la distribution des doses de vaccins existantes a été largement laissée au profit des forces du marché, qui alloue ces doses de manière disproportionnée vers les pays riches. Les pays n'ont pas adhéré au mécanisme d'allocation mondiale équitable mis au point par l'OMS pour faire progresser l'accès universel à la vaccination. La sur-demande de doses de vaccins, assurée par des accords de préachat par quelques pays riches, a réduit les doses disponibles à l'achat dans le cadre de la deuxième voie multilatérale. De plus, son fonctionnement est encore entravé par le manque de capacité normative de l'OMS pour orienter et coordonner les actions du gouvernement et du secteur privé, telles que l'allocation équitable des doses de vaccins et la livraison sous contrat, une gouvernance inappropriée, — en tant que coalition lâche d'entités réunies dans le cadre d'une initiative temporaire et volontaire — et un sous-financement.

La recherche et le développement pour fournir de nouveaux traitements et des produits de diagnostic pour traiter la COVID-19 ont été décevants, en raison de lacunes similaires dans l'écosystème.

7.1 Faire avancer le projet de texte pour la négociation

Quelle que soit la nature juridique que prend l'instrument international, s'il doit être transformateur⁵⁷, il devra créer de nouveaux mandats juridiques spécifiques. Voici certains des mandats qui pourraient être inclus dans le projet de texte à négocier par l'INB et qui serviraient à soutenir l'équité, et en particulier l'objectif de construire un système multilatéral coordonné pour la production, l'acquisition et la distribution de vaccins, de produits de diagnostic, de médicaments et d'autres outils pendant les pandémies :

- 1. Renforcer le rôle de l'OMS pour une coordination efficace, établir des normes et des conseils techniques en exigeant des pays qu'ils s'engagent à s'y conformer. Cela devrait inclure, par exemple, l'engagement des pays à limiter les contrats d'achat anticipé pendant les pénuries mondiales d'approvisionnement afin de permettre une répartition équitable entre les pays, conformément aux directives de l'OMS.
- 2. Définir les responsabilités des parties impliquées dans le système multilatéral pour soutenir la recherche et le développement, l'achat et la livraison de contre-mesures médicales à l'échelle mondiale.
- 3. Gouvernance équitable et prise de décision inclusive.
- 4. Allocation financière minimale par les pays développés pour l'acquisition conjointe et la distribution équitable des contre-mesures pour la riposte à la pandémie, par le biais d'un système multilatéral qui s'appuie sur les enseignements tirés de l'ACT-A.
- 5. Partager en temps opportun avec l'OMS les informations concernant les accords d'achat (par exemple, les quantités, les prix, les délais de livraison).
- 6. Engagements par tous les pays à accroître l'investissement public dans la recherche et le développement et à partager les résultats de la recherche financée sur fonds publics.
- 7. Engagements à introduire des conditions d'accès dans les subventions et contrats (bilatéraux ou multilatéraux) et autres financements directs publics ou multilatéraux pour le secteur privé (initiatives multilatérales, banques, donateurs). L'OMS peut être chargée de fournir des orientations sur les dispositions types des contrats.
- 8. Mutualiser les financements par le biais d'un fonds mondial de recherche et développement pour soutenir la recherche et le partage des résultats, y compris le soutien à la science ouverte, en donnant la priorité à l'implication des institutions et des chercheurs des pays en développement.
- 9. Des incitations dans le cadre du fonds mondial de recherche et développement pour stimuler la R&D collaborative avec les laboratoires, les universités et les entreprises des secteurs public et privé des pays en développement.
- 10. Dérogation à la propriété intellectuelle préexistante détenue par les parties soutenues par le fonds mondial de R&D et aucune revendication possible de droits de propriété intellectuelle par la suite.
- 11. Engagement à investir durablement dans l'infrastructure et l'expertise régionales pour la production de médicaments, de vaccins et de produits de diagnostic.
- 12. Appui financier et technique aux mécanismes régionaux d'achat, aux chaînes d'approvisionnement régionales et aux pôles régionaux de transfert de technologie.
- 13. Encourager les gouvernements à utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour promouvoir l'accès aux contre-mesures médicales.
- 14. Des mécanismes multilatéraux et/ou régionaux pour faciliter le transfert de technologie et de savoir-faire, soutenus par des engagements gouvernementaux encourageant le secteur privé à partager.
- 15. Mandats de divulguer des informations, notamment :

⁵⁷ Pour des discussions sur d'autres sujets susceptibles d'être inclus dans une nouvelle convention de l'OMS, voir Velásquez G., Syam N., Ibid. at 11; Bustamante T., del Rosario J., Magliolo M., Segal L., "A New Treaty on Pandemics: Some Key Issues from a Global South Perspective", Working Paper, 23 novembre 2021, South Centre, disponible sur https://www.southcentre.int/working-paper-on-pandemic-treaty-23-november-2021/1.

- Transparence dans la conception des essais cliniques, les données brutes et les résultats :
- Transparence dans les contrats gouvernementaux pour la recherche et le développement et les contrats d'acquisition, y compris les accords d'achat anticipés :
- o Transparence des investissements privés en R&D ventilés par coûts spécifiques ;
- Transparence des prix, y compris les accords de préachat;
- Transparence du financement public fourni pour stimuler la recherche et le développement sous la forme de subventions, de paiements directs, de subsides, d'exonérations fiscales et d'autres mécanismes d'incitation, et l'éligibilité à ces incitations ;
- Transparence dans les cadres réglementaires nationaux pour faciliter les approches collaboratives.
- 16. Promouvoir la réglementation de l'accès et de l'échange des échantillons d'agents pathogènes, des séguençages génomiques et d'autres informations conformément à d'autres instruments internationaux pour promouvoir le partage des avantages par le biais d'un système multilatéral défini qui soutient le renforcement et le maintien des capacités et des infrastructures dans les pays en développement.
- 17. Engagement à soutenir une approche « une seule santé » grâce à une collaboration renforcée de l'OMS avec les organisations internationales compétentes (c.-à-d., l'Organisation mondiale de la santé animale (connue sous les sigles OIE), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (ONUAA, ou FAO d'après l'anglais), le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) afin d'aider les pays en développement à renforcer leurs capacités et à mettre en particulier en place une surveillance intersectorielle efficace, notamment en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens.

En outre, l'instrument international doit contenir un cadre pour hausser le renforcement des capacités globales et le financement de l'OMS, en collaboration avec d'autres organisations internationales et l'ensemble du système des Nations Unies, et pour soutenir en particulier les pays en développement, au-delà du champ d'application du RSI (2005).

8. CONCLUSIONS

Les États Membres de l'OMS ont convenu que, dans le but de prévenir, de préparer et de mieux répondre aux futures pandémies, des leçons doivent être tirées des lacunes constatées tout au long de la pandémie actuelle de COVID-19 pour concevoir une nouvelle voie collective vers un avenir plus sûr pour tous.

Une feuille de route collective doit être conçue pour transformer le système actuel de normes et de gouvernance en une riposte plus juste et équitable à la pandémie et pour garantir que tous les pays soient mieux préparés à faire face aux urgences sanitaires. Les travaux des organes de l'OMS doivent avoir ce haut niveau d'ambition.

Le plus grand risque dans les négociations est l'absence d'accord sur des mandats concrets qui transforment les cadres normatifs actuels, restructurent la coopération public-privé et les structures de gouvernance pour fournir des biens publics mondiaux de manière efficace et équitable. Les résultats ne doivent pas être que des paroles en l'air en ce qui concerne les principes d'équité et de solidarité. Un **choix politique** continue d'être fait pour restreindre le partage des connaissances et des outils, y compris les produits de diagnostic, les traitements et les vaccins, qui pourraient sauver des millions de vies. Un nouveau choix politique doit être fait maintenant pour rectifier et changer le cours de l'avenir.

Dans le cadre des négociations qui doivent démarrer à l'OMS, il est temps de définir ces responsabilités et d'établir des obligations juridiques pour garantir leur respect.

DOCUMENTS DE RECHERCHE RECENTS DU SOUTH CENTRE

Nº.	Date	Titre	Auteurs
91	Février 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Mars 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and 'November 2018 Communication	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
93	Mars 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Avril 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar and Verónica Grondona
95	Juillet 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Août 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	Août 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Septembre 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTHIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	Décembre 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Décembre 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Février 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Février 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	Mars 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas

105	Mars 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio procompetitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez
106	Mars 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zeleke Temesgen Boru
107	Avril 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
108	Avril 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero
109	Mai 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	Mai 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	Mai 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
112	Juin 2020	La judicialización del derecho a la salud	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
113	Juin 2020	La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
114	Juin 2020	Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority	Zeleke Temesgen Boru
115	Juillet 2020	Special Section 301:US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws	Dr. Carlos M. Correa
116	Août 2020	The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic	Frederick Abbott
117	Septembre 2020	Data in Legal Limbo: Ownership, sovereignty, or a digital public goods regime?	Dr. Carlos M. Correa
111	Septembre 2020	Mesures nationales sur l'imposition de l'économie numérique	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
100	Septembre 2020	Médicaments et propriété intellectuelle: 10 ans de la stratégie mondiale de l'OMS	Dr. German Velásquez

118	Septembre 2020	Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19	Dr. German Velásquez
119	Octobre 2020	TRIPS Flexibilities on Patent Enforcement: Lessons from Some Developed Countries Relating to Pharmaceutical Patent Protection	Joshua D. Sarnoff
120	Octobre 2020	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID- 19	Srividya Ravi
121	Novembre 2020	The World Health Organization Reforms in the Time of COVID-19	German Velásquez
122	Novembre 2020	Analysis of the Overcapacity and Overfishing Pillar of the WTO Fisheries Subsidies Negotiations	Peter Lunenborg
123	Novembre 2020	The United Nations Declaration on the Rights of Peasants and Other People Working in Rural Areas: One Step Forward in the Promotion of Human Rights for the Most Vulnerable	Maria Natalia Pacheco Rodriguez and Luis Fernando Rosales Lozada
124	Novembre 2020	Practical Implications of 'Vaccine Nationalism': A Short-Sighted and Risky Approach in Response to COVID-19	Muhammad Zaheer Abbas, PhD
125	Décembre 2020	Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries	Vitor Henrique Pinto Ido
126	Décembre 2020	How Civil Society Action can Contribute to Combating Antimicrobial Resistance	Mirza Alas Portillo
127	Décembre 2020	Revisiting the Question of Extending the Limits of Protection of Pharmaceutical Patents and Data Outside the EU – The Need to Rebalance	Daniel Opoku Acquah
118	Janvier 2021	Reconsidérations sur la fabrication mondiale et locale de produits médicaux après le COVID-19	German Velásquez
121	Janvier 2021	Les réformes de l'Organisation mondiale de la Santé a l'époque de COVID-19	German Velásquez
128	Février 2021	Intellectual Property in the EU– MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement	Roxana Blasetti In collaboration with Juan I. Correa
129	Mars 2021	The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines	Henrique Zeferino de Menezes
130	Avril 2021	Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Challenges Posed by Intellectual Property and Genetic Sequence Information	Nirmalya Syam and Thamara Romero
131	Juin 2021	TRIPS Flexibilities and TRIPS-plus Provisions in the RCEP Chapter on Intellectual Property: How Much Policy Space is Retained?	Vitor Henrique Pinto Ido

132	Juin 2021	Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement	Carlos M. Correa
133	Août 2021	Malaria and Dengue: Understanding two infectious diseases affecting developing countries and their link to climate change	By Mirza Alas
134	Septembre 2021	Restructuring the Global Vaccine Industry	Felix Lobo
135	Septembre 2021	Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam and Daniel Uribe
136	Septembre 2021	Canada's Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolyse Case	Muhammad Zaheer Abbas
137	Octobre 2021	The Ocean Economy: trends, impacts and opportunities for a post COVID-19 Blue Recovery in developing countries	David Vivas Eugui, Diana Barrowclough and Claudia Contreras
138	Octobre 2021	Beyond Corporate Social Responsibility: Strengthening Human Rights Due Diligence through the Legally Binding Instrument on Business and Human Rights	Daniel Uribe Terán
139	Octobre 2021	Governing Seed for Food Production: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Nina Isabelle Moeller
140	Novembre 2021	Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales	Germán Velásquez
135	Novembre 2021	Mise en œuvre d'une dérogation ADPIC pour les technologies et produits de santé pour la COVID-19: prévenir les réclamations dans le cadre des accords de libre-échange et d'investissement	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam and Daniel Uribe
141	Novembre 2021	Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions	Yousuf A Vawda and Bonginkosi Shozi
142	4 janvier 2022	Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice	Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo and Ana Carolina Navarrete
143	11 janvier 2022	Direito Brasileiro da Concorrência e Acesso à Saúde no Brasil: Preços Exploratórios no Setor de Medicamentos	Bruno Braz de Castro
144	27 janvier 2022	A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements	Henning Grosse Ruse- Khan and Federica Paddeu
145	9 février 2022	The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes	Emmanuel Kolawole Oke
146	16 février 2022	A Review of WTO Disputes on TRIPS: Implications for Use of Flexibilities for	Nirmalya Syam

Public Health



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Genève 19
Suisse

Téléphone: (41) 022 791 8050 E-mail: south@southcentre.int

Site web: http://www.southcentre.int

ISSN 1819-6926