

# L'intégration de l'équité dans le Règlement sanitaire international et les futurs instruments juridiques de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies\*

Par Nirmalya Syam\*\*

## Introduction

Dans le sillage de l'actuelle pandémie de COVID-19 et des contraintes de préparation et de riposte à une pandémie d'une telle ampleur, et dans le but de permettre à l'OMS et à ses États Membres d'être mieux préparés pour prévenir et répondre aux pandémies futures tout en tirant enseignement des expériences

de la COVID-19, les États Membres de l'OMS ont convenu d'entreprendre des processus parallèles visant à renforcer les normes juridiques relatives à la préparation et riposte aux pandémies dans le cadre des instruments juridiques internationaux existants et potentiellement nouveaux en vertu de la Constitution de l'OMS.

Dans ce contexte, la Session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) a approuvé le

## Résumé

Les États Membres de l'OMS sont sur le point d'entamer les négociations les plus importantes qui pourraient définir le paradigme des obligations juridiques internationales en matière de préparation et de riposte aux futures pandémies. Ces négociations portent sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) (RSI) ainsi que sur la négociation d'un traité ou d'un autre instrument juridique dans le cadre de la Constitution de l'OMS qui complètera le RSI afin d'assurer une meilleure préparation et une meilleure riposte aux futures pandémies, en tirant parti de l'expérience de la pandémie actuelle de COVID-19. La considération la plus critique pour les pays en développement dans ces négociations sera l'intégration des préoccupations d'équité, actuellement absentes des règles et des instruments existants disponibles au niveau mondial pour permettre aux pays en développement de prévenir et de répondre efficacement à une pandémie. Dans ce contexte, ce document suggère quelques éléments d'équité qui devraient être poursuivis par des propositions textuelles spécifiques des pays en développement par le biais des amendements au RSI.

\*\*\*

*The Member States of the WHO are about to commence the most significant negotiations that could set the paradigm for international legal obligations for preparedness and response to future pandemics. These negotiations focus on amendments to the International Health Regulations (2005) (IHR) as well as the negotiation of a treaty or other legal instrument under the WHO Constitution that will complement the IHR to ensure better preparedness and response to future pandemics, drawing from the experiences of the ongoing COVID-19 pandemic. The most critical consideration for developing countries in these negotiations will be mainstreaming equity concerns, currently missing from the existing rules and mechanisms available globally to enable developing countries to effectively prevent and respond to a pandemic outbreak. In this context, this brief suggests some elements of equity that should be pursued through specific textual proposals by developing countries through amendments to the IHR.*

\*\*\*

*Los Estados miembros de la OMS están a punto de iniciar las negociaciones más importantes que podrían establecer el paradigma de las obligaciones jurídicas internacionales en materia de preparación y respuesta a futuras pandemias. Estas negociaciones se centran en las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), así como en la negociación de un tratado u otro instrumento jurídico en el marco de la Constitución de la OMS que complemente el RSI para garantizar una mejor preparación y respuesta ante futuras pandemias, basándose en las experiencias de la actual pandemia de COVID-19. La consideración más crítica para los países en desarrollo en estas negociaciones será la integración de las preocupaciones de equidad, actualmente ausentes de las normas y mecanismos existentes a nivel mundial para permitir a los países en desarrollo prevenir y responder eficazmente a un brote pandémico. En este contexto, este informe sugiere algunos elementos de equidad que deberían perseguirse a través de propuestas textuales específicas de los países en desarrollo mediante enmiendas al RSI.*

\* Ce document a été traduit de l'anglais par le Dr Natanael F. França Rocha.

\*\* Nirmalya Syam est Administrateur de programme principal au sein du programme Santé, propriété intellectuelle et biodiversité (HIPB) du South Centre.

lancement de négociations pour un traité sur la pandémie, ou un autre instrument juridique en vertu de la Constitution de l'OMS, et a convenu de constituer un organe intergouvernemental de négociation (INB) pour préparer l'avant-projet de texte pour les négociations<sup>1</sup>. En parallèle, le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires (WGPR) précédemment constitué a été mandaté pour entreprendre des discussions sur la mise en œuvre des recommandations émanant de quatre examens distincts mais liés entre eux, entrepris pour évaluer la préparation et la riposte à la pandémie de COVID-19 (le Comité consultatif indépendant d'experts de la surveillance - IAOC, le Comité d'examen du RSI, le Panel indépendant pour la préparation et la réponse aux pandémies - IPPR et le Conseil mondial de suivi de la préparation - GPMB)<sup>2</sup>. La session du Conseil exécutif (CE) de l'OMS en février 2021 a également convenu que des discussions spécifiques auraient lieu au sein du WGPR pour examiner les amendements au Règlement sanitaire international (2005) afin de traiter des problèmes et des enjeux spécifiques et clairement identifiés sans ouvrir l'ensemble du RSI à la renégociation<sup>3</sup>.

L'expérience de la pandémie de COVID-19 a soulevé une préoccupation majeure pour les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA), celle que les appels et les promesses d'actions de solidarité et d'équité pour permettre à ces pays de répondre à la pandémie rapidement, efficacement et sur un pied d'égalité avec les pays développés aient été ignorés dans la pratique. Cela a entraîné un accès retardé et inadéquat aux contre-mesures médicales telles que les produits de diagnostic, les vaccins et les traitements ainsi qu'au partage des technologies (y compris au savoir-faire) et des composants pour intensifier la production et la fourniture locales de ces produits dans les pays en développement et les PMA. Cela s'est produit en dépit du fait que les contre-mesures médicales telles que les vaccins et les traitements ont été développées à une vitesse sans précédent et que les séquences d'agents pathogènes ont été rapidement partagées par tous les pays pour favoriser la rapidité de leur développement. En conséquence, traiter de ces questions devrait être une priorité pour les États Membres de l'OMS, en particulier les pays en développement et les PMA, dans toute négociation sur la révision des instruments juridiques existants de l'OMS ou la négociation de tout nouveau traité ou autre instrument juridique en vertu de la Constitution de l'OMS. Comme décrit ci-dessous, ceux-ci font partie d'un vaste thème de questions qui ont été classées sous le terme générique - « équité » - comme convenu par les États Membres au sein du WGPR, puis entériné dans les

décisions pertinentes de l'Assemblée de la Santé et du Conseil exécutif.

### **La signification du terme « équité » dans le contexte des discussions des États Membres au sein de l'OMS**

Lors de la deuxième réunion du WGPR, en septembre 2021, les États Membres de l'OMS ont examiné un rapport du Secrétariat de l'OMS qui avait proposé de catégoriser les différentes recommandations liées au COVID-19 issues des examens officiels de l'OMS (l'examen du RSI, le rapport du IPPR et celui du IOAC) et les documents de plateformes intergouvernementales externes (telles que le G-20, le G-7 et le Sommet mondial sur la santé), en plus des recommandations de groupes d'experts indépendants (tels que le GPMB, le Panel pour une convention mondiale sur la santé publique - PGPHC, et la Commission paneuropéenne de la santé et du développement durable). Dans ce contexte, le WGPR a demandé au Secrétariat d'ajouter une catégorie consacrée à « l'équité » où « une série de recommandations lui serait associée et porterait sur l'accès en temps opportun aux mesures de riposte aux pandémies (notamment au moyen de la recherche-développement, des licences volontaires, des transferts de technologies et du renforcement des capacités de production de produits médicaux) ainsi que sur la protection sociale ou la couverture sanitaire universelle (CSU) »<sup>4</sup>. De ce fait, le terme équité a été convenu entre les États Membres de l'OMS comme un terme générique pour englober les questions relatives à l'accès aux contre-mesures médicales, ainsi que celle portant sur la protection sociale<sup>5</sup>. Lors de la troisième réunion du WGPR, en octobre 2021, le Secrétariat de l'OMS a mis à jour son rapport sur les recommandations liées à la COVID-19 en introduisant la catégorie « équité », qui comprenait des recommandations relatives à trois grands thèmes identifiés par le Secrétariat : Protection économique et sociale, droits humains; Accès équitable aux biens et services de santé, y compris aux vaccins et/ou aux moyens non pharmaceutiques; Représentation et participation équitables (genre, situation géographique, statut socioéconomique)<sup>6</sup>.

Les questions liées à l'accès équitable aux contre-mesures médicales ont été détaillées dans le rapport du WGPR à la Session extraordinaire de l'AMS, y compris 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 pour mettre au point, développer et fournir des moyens de lutte efficaces et d'autres outils et technologies. Dans ce contexte, le rapport indique que cette question pourrait être abordée de manière constructive dans le cadre d'un éventuel nouvel instrument et par le biais de discussions dans plusieurs autres forums mondiaux

pertinents<sup>7</sup>. La décision de la Session extraordinaire de l'AMS portant création de l'INB a reconnu l'engagement des États Membres à développer un nouvel instrument donnant la priorité au besoin d'équité.

Après la conclusion de la Session extraordinaire de l'AMS, les États-Unis avaient soumis une proposition informelle suggérant certains amendements ciblés au RSI<sup>8</sup>. À la suite de consultations informelles sur la proposition, les États Membres ont convenu de recommander au Conseil exécutif de l'OMS d'adopter une décision notant que le WGPR consacrerait du temps à la discussion sur le renforcement du RSI par la mise en œuvre, la conformité et les éventuels amendements. La décision priait aussi instamment les États Membres de prendre toutes les mesures voulues pour envisager d'éventuels amendements au RSI, lesquelles

« ...devraient avoir une portée limitée et concerner des questions et des enjeux spécifiques et clairement identifiés, notamment l'équité, les évolutions technologiques ou autres, ou des lacunes qu'il ne serait pas possible de corriger efficacement d'une autre façon, mais qui ont une incidence cruciale sur le soutien de la mise en œuvre et du respect effectifs du Règlement sanitaire international (2005), et sur son application universelle en vue de protéger équitablement l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies. »<sup>9</sup>.

Il convient de noter ici que la décision du CE ne fait pas référence aux amendements possibles du RSI en tant qu'« amendements ciblés ». Au lieu de cela, la décision autorise l'examen de tout amendement à condition que la portée des amendements soit limitée et aborde des problèmes et des enjeux clairement identifiés, y compris l'équité, dans la mesure où ils sont essentiels pour soutenir la mise en œuvre et le respect efficaces du RSI et leur application universelle pour la protection équitable de toutes les personnes partout dans le monde contre la propagation internationale des maladies. Il est aussi à signaler que la phrase pertinente de la décision du Conseil exécutif faisant référence à la nécessité de limiter les amendements est suivie des mots « ... et concerner des questions et des enjeux spécifiques et clairement identifiés, **notamment** l'équité », sans aucune virgule après les mots « une portée limitée ». Cela suggère que « l'équité » en tant que telle est une question clairement identifiée et que les États membres peuvent proposer tout amendement pour faire avancer les questions d'équité dans le RSI. En d'autres termes, les amendements relatifs à l'équité entreront dans le cadre d'un exercice limité d'amendement du RSI. Cette décision ne doit pas être interprétée à tort

comme suggérant que seules des questions d'équité limitées pourraient être traitées dans le RSI.

Une lecture harmonieuse de la décision de la Session extraordinaire de l'AMS établissant l'INB et de la décision du CE sur le renforcement du RSI démontre clairement que les deux décisions reconnaissent que l'équité est une question centrale et transversale qui devrait être traitée à la fois dans un nouvel instrument négocié au sein de l'INB ainsi que dans les amendements au RSI. Il sera donc essentiel que les États Membres de l'OMS, en particulier les pays en développement et les PMA, fassent des propositions pour intégrer l'équité dans les deux instruments.

La question de l'équité ne devrait pas être laissée à la seule considération d'un instrument futur tel qu'un traité sur les pandémies à négocier dans le cadre de l'INB mais devrait également être abordée dans le cadre des discussions du WGPR, notamment concernant les amendements au RSI. Une approche à la fois d'intégration et de traitement des questions d'équité dans le RSI en plus de tout instrument futur protégerait également contre tout État Partie ne ratifiant pas celui-ci et s'exonérant ainsi de la portée des obligations relatives à l'équité, car des obligations similaires en vertu du RSI continueraient de s'appliquer, compte tenu de la nature du RSI en tant qu'instrument en vertu de l'Article 21 de la Constitution de l'OMS qui s'applique à tous les États Membres de l'OMS, à moins qu'il n'y soit renoncé dans les 18 mois suivant la notification d'un amendement au Règlement<sup>10</sup>. Dans ce contexte, il est utile de noter que lors de la session récemment conclue du WGPR, en février 2022, le Groupe africain avait déclaré que « Nous recommandons que l'équité soit abordée à la fois dans les éventuels amendements du RSI (2005) ainsi que dans le nouvel instrument international. Par conséquent, les dispositions relatives à l'équité proposées dans le RSI (2005) devraient être complétées dans l'avant-projet préparé par l'INB avec des références croisées aux dispositions pertinentes du RSI »<sup>11</sup>.

Il faut aussi noter que le RSI en tant qu'instrument au titre de l'Article 21 et tout futur instrument au titre de l'Article 19 de la Constitution de l'OMS traitant de la préparation et de la riposte à une pandémie auront tous deux le même statut qu'un traité en vertu de la Convention de Vienne sur le droit des traités (CVDT). La CVDT définit un traité comme un accord international sous forme écrite entre États qui est régi par le droit international, quelle que soit sa dénomination ou sa forme<sup>12</sup>. En effet, avant la création de l'OMS, le RSI était autrefois appelé la Convention sanitaire internationale, et il est également déposé auprès du Secrétaire général de l'ONU en tant que traité, comme d'autres instruments conventionnels internationaux. Ainsi, à la suite de l'adoption d'un nouvel instrument issu des négociations au sein du INB, l'OMS et ses États membres devront mettre en œuvre harmonieusement les

dispositions de deux instruments conventionnels connexes – le RSI et un nouvel instrument. Par conséquent, il sera essentiel d'aborder la question de l'accès aux contre-mesures médicales en tant que biens publics mondiaux et les questions connexes en tant qu'éléments d'équité dans les deux instruments pour assurer leur soutien mutuel et leur complémentarité<sup>13</sup>. Des dispositions devraient être incluses dans le texte du RSI et de tout autre instrument futur pour relever les enjeux d'équité spécifiques auxquels sont confrontés les pays en développement et les PMA, par exemple concernant la disponibilité et l'accès abordable aux contre-mesures médicales, et les responsabilités et obligations juridiques correspondantes du Secrétariat de l'OMS et de ses États Membres, en particulier les pays développés.

Les sections suivantes traitent des éléments d'équité qui pourraient être considérés par les pays en développement comme d'éventuels amendements au RSI devant être discutés par le WGPR<sup>14</sup>.

### **Équité dans le champ d'application des instruments**

Lors de l'intégration des questions d'équité dans le RSI, l'équité devrait être spécifiquement mentionnée en tant que principe dans les dispositions relatives aux définitions, à l'objet, au but et à la portée. Compte tenu de l'importance cruciale de veiller à ce que le RSI réponde spécifiquement à la nécessité d'un accès équitable aux contre-mesures médicales pour tous les États Parties afin de permettre une réponse de santé publique à la propagation internationale des maladies, une définition spécifique du terme « contre-mesures médicales » pourrait être introduite sous l'Article 1 du RSI pour préciser que les contre-mesures médicales comprennent les produits de diagnostic, les vaccins, les médicaments, les traitements médicaux et autres produits, technologies et savoir-faire de santé. Des dispositions ultérieures pourraient préciser les éléments d'une approche équitable pour garantir l'accès aux contre-mesures médicales.

De même, un nouveau libellé pourrait être proposé pour modifier l'Article 2 du RSI afin de préciser que l'objectif du RSI est de fournir une réponse de santé publique à la propagation internationale des maladies de manière équitable. Le texte actuel de l'Article 2 n'exige pas qu'une telle réponse soit équitable, mais seulement qu'elle soit proportionnée aux risques pour la santé publique. En réponse à cet amendement, l'Article 2 préciserait que l'objectif et la portée du RSI sont de prévenir la propagation internationale des maladies, de s'en protéger, de la maîtriser et d'y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer

des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

L'équité en tant que principe devrait également être visible dans l'Article 3 du RSI qui énonce les principes guidant sa mise en œuvre. Ces principes n'incluent actuellement aucune référence à l'équité et à la coopération, ni ne reconnaissent la nécessité d'examiner et de traiter les différences de capacités techniques et financières des États Parties, bien que de nombreux pays en développement ne disposent pas des capacités techniques et financières nécessaires à la mise en œuvre des obligations au titre du RSI. Par conséquent, les pays en développement devraient envisager de modifier l'Article 3 du RSI pour introduire un nouveau principe selon lequel la mise en œuvre du RSI doit être fondée sur l'équité et la coopération envers tous les États Parties tout en tenant compte et en traitant des différences de capacités technologiques et économiques et des niveaux de développement des États Parties.

### **Équité dans les dispositions relatives à la prévention, à la détection et au contrôle des menaces pandémiques**

Dans le cadre du RSI, les États-Unis avaient soumis des propositions textuelles informelles pour introduire de nouvelles obligations pour la mise en œuvre d'une approche préventive et de précaution<sup>15</sup>.

Bien que ces questions nécessitent un examen plus approfondi, l'équité devrait être au centre de toute disposition établissant une obligation de prendre des mesures préventives. Celles-ci comprendraient la fourniture de ressources technologiques et financières ainsi que la formation des ressources humaines pour les pays en développement disposant de ressources limitées et de systèmes de santé fragiles (voir ci-dessous). L'équité devrait également être intégrée dans la conception de tout système d'alerte précoce ou dans l'émission d'alertes intermédiaires ou régionales par l'OMS en vertu du RSI en termes de conséquences de ces alertes, ceci afin de combler les besoins des pays en développement, notamment en matière de contre-mesures médicales, grâce aux obligations correspondantes de l'OMS et des autres États Parties.

### **Obligations des pays en développement soumises à la fourniture de financement et de technologie**

Le soutien financier et technologique pour établir, maintenir et renforcer leurs capacités de base est un enjeu majeur pour les pays en développement en ce qui concerne la prévention, la détection et la réponse aux menaces pandémiques, car ils peuvent être contraints à prendre des mesures efficaces de prévention et de riposte aux pandémies en raison de ressources limitées et de systèmes de santé fragiles. Tous les États n'ont pas les mêmes capacités pour faire face au problème de

la propagation internationale des maladies. Par conséquent, les obligations à respecter par les États doivent tenir compte de ces enjeux de capacité et garantir qu'une véritable coopération soit proposée à ces pays pour renforcer leurs capacités à répondre à une pandémie ou à faire face à la propagation internationale d'une maladie sur un pied d'égalité avec les autres pays. Ainsi, la coopération internationale, y compris l'aide publique au développement, devrait être orientée vers le renforcement des capacités de prévention et de riposte dans les pays à faible revenu afin d'assurer une réponse véritablement mondiale aux futures pandémies. Une telle disposition pourrait être un élément central à inclure par le biais d'amendements appropriés en vertu de l'Article 5.1 (la capacité de détecter) et de l'article 13.1 (la capacité de réagir rapidement) du RSI.

Il peut également être envisagé d'établir un mécanisme de financement et de transfert de technologie dédié au sein de l'OMS dans le but de faciliter une riposte rapide à une pandémie grâce à une production locale accrue de contre-mesures médicales, y compris de produits de diagnostic, de vaccins et de traitements<sup>16</sup>.

### **Veiller à ce que toutes les actions de l'OMS en réponse à une pandémie soient conformes au RSI**

Actuellement, la réponse de l'OMS à une pandémie après la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) peut également inclure de nombreuses autres initiatives ne relevant pas du RSI (par exemple, des initiatives comme l'ACT-A et les mécanismes relatifs aux vaccins - COVAX -, les produits de diagnostic et les traitements qui en découlent, d'autres initiatives comme le Bio-Hub, etc.). Il s'agit notamment d'initiatives basées sur des partenariats avec des entreprises, des philanthropes, etc. Cependant, de telles initiatives peuvent avoir un impact important sur l'accès équitable aux contre-mesures médicales. Par conséquent, il serait pertinent d'introduire une nouvelle disposition dans le RSI induisant que toutes les actions de l'OMS soient conformes au RSI lors d'une déclaration d'USPPI.

### **Obligation de fournir un soutien à la riposte coordonnée de l'OMS**

L'Article 13.5 du RSI exhorte tous les États Parties à apporter leur soutien aux activités de riposte coordonnée de l'OMS. Un libellé pourrait être ajouté à cette disposition pour rendre obligatoire aux États Parties la fourniture d'un soutien à la riposte coordonnée de l'OMS, en tenant compte de leurs différents niveaux de développement et de leur capacité à y contribuer, et en précisant que ces activités incluraient la fourniture de produits et de technologies de

santé, y compris de produits de diagnostic, de traitements et de vaccins pour une riposte efficace à une USPPI. En outre, une formulation supplémentaire pourrait être introduite demandant à tout État Partie non en mesure de fournir le soutien requis par l'OMS d'en fournir les raisons au Directeur général, lesquelles doivent être signalées à l'AMS en vertu des mécanismes de notification du RSI. Des obligations impératives correspondantes pourraient également être incluses dans le texte de tout futur instrument complétant le RSI.

### **Obligations de faciliter la production, la disponibilité et l'accès aux contre-mesures médicales**

Actuellement, il n'y a aucune obligation juridique contraignante de la part du Secrétariat de l'OMS<sup>17</sup> ou des États Parties de traiter des questions relatives à la facilitation de l'accès aux contre-mesures médicales. Il serait donc pertinent d'introduire de nouvelles dispositions dans le RSI concernant l'accès aux contre-mesures médicales, aux technologies et au savoir-faire pour la réponse de santé publique afin de préciser les actions qui doivent être prises concernant cet aspect de ladite réponse de la part de l'OMS et des États parties, à la suite de la déclaration d'une USPPI, ou de toute éventuelle alerte précoce. De telles dispositions pourraient introduire les obligations suivantes :

1. Obligation de la part du Secrétariat de l'OMS d'entreprendre une évaluation immédiate après la déclaration d'une USPPI ou une alerte précoce sur la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales pour une riposte mondiale efficace à la maladie.
2. Obligation de la part du Secrétariat de l'OMS d'identifier les contre-mesures médicales nécessaires pour répondre rapidement, adéquatement et efficacement à la propagation de la maladie.
3. Obligation de la part du Secrétariat de l'OMS d'émettre des recommandations temporaires ou permanentes en vertu des Articles 15 et 16 du RSI pour une répartition mondiale équitable des contre-mesures médicales disponibles.
4. Obligation de la part des États Parties de coopérer entre eux et avec l'OMS dans la mise en œuvre de ces recommandations.
5. Obligation de la part des États Parties de prévoir des exemptions en vertu des lois et réglementations applicables pour l'utilisation par des tiers des droits de propriété intellectuelle nécessaires pour assurer la fourniture en temps voulu des contre-mesures médicales concernées, y compris de leurs matériaux et composants.

6. Obligation de la part des États Parties d'exiger des bénéficiaires de subventions publiques qu'ils développent ou produisent les contre-mesures médicales estimées nécessaires par l'OMS pour une riposte de santé publique à une USPPi, de les rendre disponibles à des coûts marginaux.
7. Obligation de la part des États Parties de partager rapidement avec l'OMS tous les dossiers réglementaires pertinents soumis par les fabricants de contre-mesures médicales pour répondre à une USPPi. Cela peut être complété par l'obligation correspondante pour le Secrétariat de l'OMS de partager ces informations immédiatement à la demande de tout État Partie pour intensifier le processus de fabrication et accélérer les approbations réglementaires.
8. Obligation de la part du Secrétariat de l'OMS de faciliter la fabrication locale et la mise à l'échelle des contre-mesures médicales dans tous les États Parties lors de la déclaration d'une USPPi ou de l'émission d'une alerte précoce (si introduite dans le cadre du RSI) en mettant à disposition des spécifications, en élaborant des lignes directrices réglementaires pour l'approbation rapide de nouveaux produits, en établissant une base de données sur les matières premières requises et les fournisseurs potentiels et un référentiel de lignées cellulaires pour accélérer le développement de produits biologiques, y compris les vaccins.
9. Obligation de la part des États Parties de veiller à ce que tous les acteurs présents sur leur territoire (par exemple, les fabricants, les fournisseurs, les autorités réglementaires, les offices de propriété intellectuelle) agissent conformément aux obligations du RSI et aux recommandations de l'OMS qui en découlent.

### **Partage des avantages, des agents pathogènes et des informations de séquençage**

Dans la proposition informelle du texte sur les amendements ciblés au RSI<sup>18</sup>, les États-Unis avaient suggéré un libellé dans l'Article 6 du RSI obligeant les États Parties où un événement se produirait, à partager rapidement les informations relatives au séquençage génomique de l'agent pathogène à l'origine de la maladie. Actuellement, le RSI n'oblige pas les États Parties à partager spécifiquement les informations sur les séquençages. Cependant, une demande majeure des pays développés à la fois dans le RSI et dans le texte d'un futur instrument concernera la question du partage rapide des agents

pathogènes, en particulier leurs informations sur le séquençage. Si le partage rapide des agents pathogènes et de ses informations de séquençage est en effet nécessaire, pour les pays en développement, un accès équitable aux contre-mesures médicales développées grâce à ce matériel ou ces informations partagés est également d'un intérêt primordial. Par conséquent, toute proposition de disposition imposant des obligations de partager les agents pathogènes et leurs informations de séquençage doit être conforme aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique (ci-après le Protocole de Nagoya) ou à tout accord spécial élaboré en vertu de celle-ci. Il devrait traiter des obligations d'accès rapide aux échantillons d'agents pathogènes et aux informations de séquençage sur un pied d'égalité avec un accès rapide, équitable et adéquat à tous les États Parties par le biais d'un mécanisme d'attribution de l'OMS aux contre-mesures médicales dérivées ou développées à partir de ces matériels ou informations, ainsi que le partage de la technologie et du savoir-faire pertinents avec tous les États Parties.

Actuellement, il n'y a pas de cadre juridique au sein de l'OMS sur le partage d'échantillons d'agents pathogènes ou d'informations de séquençage autre que le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) dont la portée est limitée aux agents pathogènes de la grippe à potentiel pandémique. Cependant, le Secrétariat de l'OMS a lancé des initiatives telles que le BioHub<sup>19</sup> avec certains États Membres, bien qu'elles ne soient actuellement pas régies par un cadre juridique pour le partage des agents pathogènes et des avantages convenus par tous les États Membres de l'OMS. La question de l'agent pathogène et du partage des avantages n'est pas encore abordée à l'OMS et il est possible qu'un cadre juridique spécifique à l'agent pathogène et au partage des avantages au sein de l'OMS puisse être développé.

### **Conclusion**

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence de manière flagrante un manque d'équité et de solidarité envers les pays en développement pour leur permettre de se préparer et de répondre efficacement à la pandémie. Alors que les États Membres de l'OMS entreprennent les réformes les plus importantes établissant des obligations juridiques contraignantes de la part des États pour prévenir et mieux répondre aux futures pandémies, il sera impératif de veiller à ce que l'équité ne reste pas une rhétorique vide de sens mais soit transposée en obligations juridiques concrètes et spécifiques au titre du RSI ainsi que de tout futur traité complémentaire ou autre instrument juridique en vertu de la

Constitution de l'OMS. À cette fin, les pays en développement de l'OMS doivent faire des propositions pour intégrer l'équité dans tous les aspects de l'architecture juridique de l'OMS concernant la préparation et la riposte aux pandémies. Notant que le RSI est un instrument existant qui continuera de s'appliquer aux futures pandémies avec d'éventuels amendements et avec un traité complémentaire ou un autre instrument juridique, les questions d'équité devraient être traitées dans les dispositions pertinentes du RSI qui pourraient être renvoyées aux dispositions d'un futur instrument complémentaire. Cela garantirait que même les membres de l'OMS qui ne ratifieraient pas une convention élaborée en vertu de l'Article 19 de la Constitution de l'OMS ou qui n'approuveraient aucun autre instrument, tel qu'adopté par les membres de l'OMS, soient soumis aux obligations d'équité spécifiées par les amendements du RSI qui y intègrent l'équité.

## Notes:

<sup>1</sup> Décision de la deuxième session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la Santé, SSA2(5). Disponible sur [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-fr.pdf).

<sup>2</sup> Résolution de l'Assemblée mondiale de la santé, WHA 74.7. Disponible sur [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74-REC1/A74\\_REC1-fr.pdf?page=29](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-fr.pdf?page=29).

<sup>3</sup> Décision du Conseil exécutif de l'OMS, EB150(3). Disponible sur [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB150/B150\(3\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(3)-fr.pdf).

<sup>4</sup> Document de l'OMS A/WGPR/2/4. Disponible sur [https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf\\_files/wgpr2/A\\_WGPR2\\_4-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr2/A_WGPR2_4-fr.pdf). La promesse d'équité a été un moteur clé pour les pays en développement pour soutenir les négociations du traité. Voir Nicoletta Dentico et al., "The politics of a WHO pandemic treaty in a disenchanted world", Rapport G2H2, Genève, décembre 2021, p. 35. Disponible sur <https://g2h2.org/wp-content/uploads/2021/11/The-Politics-of-a-WHO-Pandemic-Treaty-final.pdf>.

<sup>5</sup> Le Secrétariat de l'OMS applique une définition pratique de « l'équité en santé » dans le contexte de son travail sur les « déterminants sociaux de la santé » – « L'équité est l'absence de différences évitables, injustes ou remédiables dans une population qui peut être définie socialement, économiquement, démographiquement ou géographiquement. » Voir OMS, Déterminants sociaux de la santé. Disponible sur [https://www.who.int/health-topics/social-determinants-of-health#tab=tab\\_3](https://www.who.int/health-topics/social-determinants-of-health#tab=tab_3).

<sup>6</sup> Document de l'OMS A/WGPR/3/5. Disponible sur [https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf\\_files/wgpr3/A\\_WGPR3\\_5-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr3/A_WGPR3_5-fr.pdf).

<sup>7</sup> Document de l'OMS A/WGPR/5/2. Disponible sur [https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf\\_files/wgpr5/A\\_WGPR5\\_2-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr5/A_WGPR5_2-fr.pdf).

<sup>8</sup> Voir les amendements présentés par la délégation des États-Unis d'Amérique au Règlement sanitaire international (2005) « Submission of the United States of America, Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005), Articles 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53, 59 », 20 janvier 2022. Disponible

sur <https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2022/02/C.L.2.2022-IHR-amendments-English.pdf>.

<sup>9</sup> Décision du Conseil exécutif de l'OMS, *supra* note 3.

<sup>10</sup> L'article 22 de la Constitution de l'OMS dispose que « Les règlements adoptés en exécution de l'article 21 entreront en vigueur pour tous les Etats Membres, leur adoption par l'Assemblée de la Santé ayant été dûment notifiée, exception faite pour tels 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. ». En conséquence, l'article 59.1 du RSI stipule que « Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de 18 mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. ».

<sup>11</sup> Priti Patnaik, "Game on at WHO: International Health Regulations vs. the Pandemic Treaty", *Geneva Health Files*, 3 mars 2022. Disponible sur <https://genevahealthfiles.substack.com/p/game-on-at-who-international-health?s=r>.

<sup>12</sup> Article 2 (1), Convention de Vienne sur le droit des traités.

<sup>13</sup> Voir, de manière générale, Viviana Munoz Tellez, *Les négociations 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 (Genève, South Centre, février 2022). Disponible sur [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/03/RP147\\_Equity-elements-for-a-pandemic-treaty\\_FR.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/03/RP147_Equity-elements-for-a-pandemic-treaty_FR.pdf).

<sup>14</sup> Alors que la décision du Conseil exécutif de l'OMS a donné mandat au WGPR d'examiner d'éventuels amendements au RSI, le RSI lui-même permet aux États Parties de soumettre des propositions d'amendement du RSI à tout moment. Conformément à l'Article 55.1 du RSI, tout État Partie ou le Directeur général peut proposer des amendements au RSI à l'examen de l'Assemblée. La seule exigence procédurale à cet égard, comme indiqué à l'Article 55.2, est que le texte de tout amendement proposé doit être communiqué à tous les États Parties par le Directeur général au moins quatre mois avant l'Assemblée de la Santé à laquelle cet amendement est soumis pour examen.

<sup>15</sup> Voir les amendements présentés par les États-Unis d'Amérique, *supra* note 8. Ceux-ci comprennent des propositions visant à élaborer des critères d'alerte précoce pour évaluer et mettre à jour progressivement le risque posé par un événement de cause inconnue, notifier l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) si une notification d'un événement qui pourrait constituer une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI), habilitant le Directeur général de l'OMS à émettre une alerte intermédiaire pour un événement, habilitant le Directeur régional à notifier un événement en tant qu'événement de santé publique de portée régionale, et fournir des orientations connexes aux États Parties dans la région.

<sup>16</sup> L'expérience du Centre de transfert de technologie pour les vaccins à ARNm, créé en juin 2021 par l'OMS pour partager la technologie et le savoir-faire technique avec les producteurs locaux pour la production de vaccins à ARNm pourrait être explorée dans ce contexte. Voir Organisation mondiale de la Santé, Le centre de transfert de technologie pour les vaccins à ARNm. Disponible sur <https://www.who.int/fr/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>. Voir également David Richard Walwyn, « How drug companies are sidestepping WHO's technology transfer hub in Africa », *DowntoEarth*, 14 mars 2022. Disponible sur <https://www.downtoearth.org.in/blog/world/how-drug-companies-are-sidestepping-the-who-s-technology-transfer-hub-in-africa-81938>.

<sup>17</sup> Il convient de noter que plusieurs dispositions du RSI (2005) imposent des obligations spécifiques au Secrétariat de l'OMS, par exemple,

L'article 10.1 stipule que « L'OMS... demande ... de vérifier... » l'événement signalé. L'article 11 impose à l'OMS l'obligation de communiquer des informations spécifiques.

<sup>18</sup> Ibid.

<sup>19</sup> Le BioHub de l'OMS est un mécanisme volontaire permettant aux États Membres de l'OMS de partager du matériel biologique à potentiel épidémique ou pandémique par l'intermédiaire de laboratoires désignés comme un BioHub Facility de l'OMS. Voir Organisation mondiale de la Santé, WHO BioHub. Disponible sur <https://www.who.int/initiatives/who-biohub>.



*Le South Centre est l'organisation intergouvernementale des pays en développement qui les aide à combiner leurs efforts et leur expertise pour promouvoir leurs intérêts communs sur la scène internationale. Le South Centre a été créé par un accord intergouvernemental qui est entré en vigueur le 31 juillet 1995. Son siège est à Genève, en Suisse.*

Le contenu de ce Rapport sur les politiques peut être cité ou reproduit pour un usage personnel à condition qu'il soit clairement indiqué que la source est le South Centre. Les opinions exprimées dans ce document sont celles des auteurs et ne représentent pas les vues institutionnelles du South Centre ou de ses États membres. Toute erreur ou omission dans ce document relève de la seule responsabilité de son ou ses auteurs. Pour tout commentaire sur cette publication, veuillez contacter :

Le South Centre  
International Environment House 2  
Chemin de Balexert 7-9  
CP 228, 1211 Genève 19  
Suisse  
Téléphone: +41 22 791 8050  
[south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)  
<https://www.southcentre.int>

## Précédentes

### Rapports sur les Politiques du South Centre

No. 99, août 2021 – The TRIPS COVID-19 Waiver, Challenges for Africa and Decolonizing Intellectual Property by Yousuf Vawda

No. 100, août 2021 – EU Proposals regarding Article 31bis of the TRIPS Agreement in the Context of the COVID-19 Pandemic by Nirmalya Syam

No. 101, septembre 2021 – The Investment Facilitation Framework & Most Favoured Nation (MFN) Treatment by Peter Lunenborg

No. 102, septembre 2021 – Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer by Dr. Olga Gurgula

No. 103, septembre 2021 – Strong Intellectual Property Protection, Weak Competition Rules – or the Other Way Around to Accelerate Technology Transfer to the Global South? Ten Considerations for a “Prodevelopment” IP-Related Competition Law by Klaus D. Beiter

No. 104, octobre 2021 – Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic? By Olga Gurgula

No. 105, octobre 2021 – The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Saving, Sharing and Taking Care of the Plants and Seeds that Feed the World by Dr. Kent Nnadozie

No. 106, novembre 2021 – Strengthening WHO for Future Health Emergencies while Battling COVID-19: Major Outcomes of the 2021 World Health Assembly by Nirmalya Syam and Mirza Alas

No. 107, novembre 2021 – The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health on its Twentieth Anniversary by Nirmalya Syam, Viviana Munoz, Carlos M. Correa and Vitor Ido

No. 108, 25 mars 2022 – Mainstreaming Equity in the International Health Regulations and Future WHO Legal Instruments on Pandemic Preparedness and Response by Nirmalya Syam

No. 109, 31 mars 2022 – Draft Fisheries Subsidies Agreement: some key issues to address for a sustainable catch by Peter Lunenborg

No. 110, 5 mai 2022 – Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadrilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver by Carlos M. Correa and Nirmalya Syam

No. 111, 13 mai 2022 – Advancing Global Response to Antimicrobial Resistance: Examining Current Global Initiatives by Mirza Alas

No. 112, 28 juin 2022 – IPR-related Statistics in WTO Trade Policy Reviews by Peter Lunenborg

Suivez le South Centre sur Twitter: [South\\_Centre](https://twitter.com/South_Centre) 