

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/179

31 mai 2000

(00-2191)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

CRISES ET SOLUTIONS AU NIVEAU MONDIAL

GESTION DES ÉVÉNEMENTS DE SANTÉ PUBLIQUE EXIGEANT UNE ATTENTION IMMÉDIATE AU NIVEAU INTERNATIONAL, AU TITRE DU RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL RÉVISÉ

Document d'information présenté par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

Rappel: Le Comité SPS est convenu à sa réunion des 15 et 16 mars 2000 de tenir, avec l'Organisation mondiale de la santé, une réunion informelle sur la révision du Règlement sanitaire international (RSI). Cette réunion aura lieu immédiatement après la réunion ordinaire du Comité, soit le 22 juin 2000 en après-midi ou le 23 juin 2000 au matin.

TABLE DES MATIÈRES

	Page
I. CONTEXTE	3
Crises sanitaires du ressort de l'Organisation mondiale de la santé	3
Problèmes posés par le RSI actuel	4
II. CHANGEMENTS PROPOSÉS AU NIVEAU DU RSI	5
Types d'événements visés	5
Utilisation de renseignements non officiels	7
Obligation pour l'OMS de porter assistance	7
Recommandations et instructions de l'OMS	8
Autres organisations	10
Comité de surveillance	10
Aperçu de la vision à l'origine des changements proposés	11
III. CONFLIT ET SYNERGIE ENTRE LE RSI ET L'ACCORD SPS	11
Appendice A: Résumé des obligations fondamentales, des principales fonctions et des prescriptions en matière de fonctionnement proposées dans le contexte du RSI révisé	13
Appendice B: Historique du processus de révision du RSI	15
Appendice C: Adresses utiles	16

I. CONTEXTE

1. Le document d'information numéro un, qui a pour titre: "*Révision du Règlement sanitaire international – Santé publique et commerce – Comparaison des rôles de 3 organisations internationales*", a été présenté au Comité SPS en juin 1999. Depuis lors, le Secrétariat de l'OMS a précisé davantage les principaux changements proposés relativement à ce règlement en vue de soumettre ceux-ci à un examen approfondi de la part des États Membres de l'OMS et des principales parties prenantes, au nombre desquelles se trouvent l'Organisation mondiale du commerce et le Comité SPS. Il importe à notre avis d'obtenir un tel apport à l'étape de l'élaboration du processus de révision, c'est-à-dire avant l'étape de la rédaction proprement dite des nouvelles dispositions du RSI.

2. Il est ressorti du document de juin 1999 que les risques de conflit pour les Membres ayant des obligations au titre à la fois de l'Accord SPS et du RSI constituaient le cœur du problème, mais que la recherche d'une synergie fonctionnelle entre les deux accords revêtait au moins autant d'importance. La demande présentée en mars 2000 par quatre délégations au Comité SPS concernant la tenue d'une réunion informelle pour discuter de ces questions découlait de la volonté d'examiner conjointement la façon dont nous pouvons, d'un commun accord, réduire au minimum les risques de conflit et rechercher la synergie. Le présent document vise donc à fournir des renseignements de caractère général sur les principaux changements proposés relativement au RSI, à indiquer les sources possibles de conflit et à examiner les possibilités de synergie. Le Secrétariat de l'OMS tient à connaître les opinions autorisées du Comité SPS concernant diverses questions d'intérêt commun en matière de santé et de commerce et souhaite la pleine participation du Comité. Les délégués des États Membres de l'OMS réunis à l'occasion de l'Assemblée mondiale de la Santé qui s'est tenue en mai 2000 ont été mis au courant, par un groupe spécial mixte composé de représentants de l'OMS et de l'OMC, des chevauchements qui existent entre un certain nombre de questions et d'activités relevant respectivement de l'OMC et de l'OMS, et notamment concernant la révision du RSI.

Crises sanitaires du ressort de l'OMS

3. La maladie frappe chaque jour, dans tous les coins de la planète, et, en règle générale, les cas de maladie ou les situations endémiques ne débordent pas les limites de la province ou de l'État concerné. En effet, il est rare que de telles circonstances conduisent d'autres pays à fixer des restrictions en matière de trafic ou de commerce. Dans certains cas, toutefois, la situation peut rapidement devenir un problème de santé publique présentant une importance internationale, en raison de la transmission transfrontière de la maladie soit par contact d'individu à individu, soit par le biais d'exportations de produits contaminés. À l'ère de la mondialisation des voyages et des échanges, certains pays craignent l'apparition sur leur territoire de maladies confinées jusque-là à des régions du monde très éloignées. Des embargos sur le commerce ou le trafic, dont les effets sont susceptibles d'être néfastes, peuvent aussi être imposés, souvent uniquement sur la base d'une perception du risque d'importation de la maladie. Une réaction exagérée de la part des pays limitrophes, des partenaires commerciaux et d'autres pays peut parfois prendre des proportions mondiales, comme ce fut le cas pour l'épidémie de peste qui frappa l'Inde en 1994. Ce pays a essuyé une perte de 1,7 milliard de dollars avant que cet événement puisse être remis dans une juste perspective sur le plan de la santé publique. Dans les situations de ce genre, l'intervention doit être mesurée et fondée sur des éléments de preuve solides recueillis par un tiers crédible. À l'échelle mondiale, le RSI constitue le seul instrument juridique contraignant en matière de santé publique, et il permet à l'OMS, en collaboration étroite avec les États Membres, de remédier à de tels problèmes.

4. Le Secrétariat de l'OMS reconnaît qu'il peut être difficile de déterminer les mesures à prendre étant donné le peu d'information dont il dispose parfois lors de situations d'urgence, surtout dans les premières heures et les premiers jours de la crise. Pour venir en aide à toutes les parties concernées par ce processus, le Secrétariat établit en ce moment un algorithme qui permettra aux États Membres

de l'OMS ainsi qu'à l'Organisation d'analyser les renseignements se rapportant à l'incident et de déterminer s'il y a lieu ou non d'alerter l'OMS. En d'autres termes, quand doit-on conclure que l'événement revêt un caractère *à la fois* urgent et international? Bien entendu, puisqu'on est dans le domaine sanitaire, les paramètres de cet algorithme comportent un certain nombre de critères médicaux et épidémiologiques clés, comme la gravité des symptômes et la vitesse à laquelle la maladie se propage. Or, le RSI a un double but, à savoir: "assurer le maximum de protection contre la propagation des maladies d'un pays à l'autre moyennant le minimum d'entraves au trafic mondial". Étant donné que l'interruption du trafic et du commerce peut porter préjudice à bon nombre d'économies, les critères servant à déterminer si l'on a affaire ou non à un "événement de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international" doivent également tenir compte des restrictions en matière de commerce ou de voyage imposées par d'autres États Membres de l'OMS.

5. Les États Membres de l'OMS doivent reconnaître l'importance d'un tel processus, car, selon nous, tous les pays, aussi bien ceux où les cas de maladie ont été diagnostiqués que les autres, peuvent tirer profit de cette approche. Conformément à ce qui est indiqué ci-après, toutes les mesures à prendre pour prévenir l'importation d'une maladie seront énumérées dans le nouveau RSI et pourront être appliquées par les États Membres de l'OMS, sous la direction de cette dernière. Comme, pour chaque événement présentant une importance internationale, un "modèle" des mesures (les plus strictes) applicables pour une période donnée sera fourni, l'État Membre de l'OMS touché par l'événement disposera ainsi d'une garantie plus sûre que des mesures non appropriées ne seront pas prises.

6. Notre but est de voir à ce que le nouveau RSI comporte tous les éléments et pouvoirs nécessaires pour permettre de gérer les crises, tout en continuant de servir de guide pour les activités courantes de prévention de la propagation des maladies à l'échelle internationale exercées par les transporteurs internationaux ordinaires et les États Membres de l'OMS.

Problèmes posés par le RSI actuel

7. L'actuel RSI, en tant qu'instrument international de réglementation de la surveillance épidémiologique et des interventions en la matière, comporte les grandes lacunes suivantes:

- *Champ d'application limité:* les seules maladies soumises au Règlement sont le choléra, la peste et la fièvre jaune.
- Dépendance à l'égard de la déclaration des cas par le pays: pour ce qui est de la notification officielle à l'OMS, le RSI dépend entièrement du pays où a été observée une flambée de l'une ou l'autre des trois maladies soumises au Règlement.
- *Absence de mécanisme de collaboration:* le RSI ne contient pour l'instant pas grand chose qui favorise la collaboration entre l'OMS et le pays touché.
- *Absence d'incitations:* l'actuel RSI ne comporte pas, pour les États Membres de l'OMS, des incitations effectives à se conformer à ses dispositions.
- *Absence de mesures propres à chaque événement:* à l'heure actuelle, l'OMS n'est pas en mesure, dans le cadre du RSI, de prévoir des mesures propres à chaque événement dans le but de prévenir la propagation d'une maladie à l'échelle internationale. Les directives de l'OMS concernant l'application de mesures ne peuvent pas être adaptées à l'événement.

- *Mesures inefficaces pour limiter les embargos inutiles sur le commerce lors de flambées de maladies:* l'OMS n'a pas les pouvoirs nécessaires pour appliquer des mesures permettant de prévenir les embargos inutiles sur le commerce imposés par certains pays au pays aux prises avec un événement de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international.
- *Absence de procédure d'appel transparente:* dans sa forme actuelle, le RSI ne prévoit pas de procédure d'appel efficace et transparente permettant aux États Membres de l'OMS touchés de contester les directives de l'OMS concernant les mesures à prendre lors d'une situation d'urgence à l'échelle internationale.
- *Absence de mécanisme moderne de règlement des différends entre les États Membres de l'OMS:* l'actuel mécanisme de règlement des différends consiste en une simple procédure relevant du Directeur général suivie de la possibilité de renvoyer l'affaire devant la Cour internationale de Justice; il faut établir une nouvelle procédure de règlement des différends dotée d'un protocole détaillé et transparent. À ce chapitre, l'OMC a beaucoup d'expérience et pourrait s'avérer de bon conseil.

Compte tenu de ces lacunes importantes, des changements-clés ont été proposés dans le but de faire du RSI un outil pouvant s'adapter aux nouvelles tendances épidémiologiques qui se dessineront au cours du XXI^e siècle dans le contexte du trafic et du commerce mondiaux.

II. CHANGEMENTS PROPOSÉS AU NIVEAU DU RSI

8. L'un des principaux objectifs du processus de révision du RSI est de favoriser la collaboration avec les États Membres de l'OMS, nos partenaires et les parties prenantes. Nous nous penchons actuellement sur les lacunes susmentionnées du RSI actuel et comptons faire de ce règlement un outil de réglementation efficace pour les États Membres de l'OMS. Un RSI renouvelé renforcera la surveillance des maladies à l'échelle mondiale et permettra à l'OMS d'agir de façon proactive lors d'événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international. Bien que certains des concepts fondamentaux proposés dans le cadre de la révision du RSI soient nouveaux, nombre des améliorations suggérées ne font que compléter ou renforcer certains éléments existant déjà dans la version actuelle du RSI. Les neuf changements qui intéressent plus particulièrement le Comité SPS sont précédés d'une numérotation en chiffres romains minuscules. Chaque changement proposé s'accompagne d'une justification et d'une description des répercussions.

Types d'événements visés

i) *Le RSI révisé continuera d'avoir pour but d'"assurer le maximum de protection contre la propagation des maladies d'un pays à l'autre moyennant le minimum d'entraves au trafic mondial".*

9. *Justification:* Tout bon système de surveillance mondiale doit tenir compte des répercussions, sur le plan économique, de la déclaration des cas de maladie. Si le système de notification et d'intervention de l'OMS ne peut garantir que les pertes seront limitées au strict nécessaire du point de vue de la santé publique, il est probable que bien peu d'États s'acquitteront de leur obligation de déclaration et de notification au titre du RSI. À l'inverse, le système doit permettre d'agir dans les situations où des obstacles au commerce et aux voyages sont brusquement dressés en raison de risques présumés de propagation internationale des maladies, risques qui peuvent en réalité être faibles, voire inexistantes.

10. *Répercussions:* L'OMS est résolue à maintenir le double but du règlement (santé/commerce), et le RSI révisé devra faire état comme il convient de l'un et l'autre aspect. En plus de la

collaboration directe avec les États Membres et les bureaux régionaux de l'OMS, il y aura une consultation de tous les départements de l'OMS responsables de questions liées au commerce, par exemple, la sécurité alimentaire, l'environnement, les produits pharmaceutiques, de même que de nombreuses autres parties prenantes de l'extérieur, comme l'Organisation mondiale du commerce, ainsi que d'autres organisations partenaires des Nations Unies et les ONG.

ii) *Le RSI révisé ne comportera pas de liste de maladies devant être notifiées. Il exigera plutôt la déclaration de tous les "événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international".*

11. *Justification:* Compte tenu du nombre de maladies émergentes et réurgentes à l'heure actuelle, toute liste de maladies risquerait de ne plus être à jour dès le lendemain de sa parution. Et de toute façon, un cas de maladie ne porte pas nécessairement en soi une menace d'épidémie à l'échelle internationale. Il faut aussi tenir compte des circonstances dans lesquelles la maladie survient: lieu, moment, degré de contamination, proximité d'une frontière internationale (ou d'un aéroport), etc.

12. La révision du RSI introduit une notion nouvelle clé – laquelle exigera de grands changements dans la manière dont les pays interagissent avec l'OMS – à savoir que les *événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international* devront être notifiés à l'OMS. Le RSI révisé contiendra un algorithme permettant de déterminer si un événement revêt un caractère urgent et international, et l'une des principales tâches de l'équipe de révision du RSI sera d'ailleurs de parvenir à une entente au sujet de cet algorithme. Un premier projet d'algorithme a été mis à l'essai dans le cadre de l'étude pilote sur la notification par syndromes, et il comportait les paramètres ci-après:

- forte possibilité de propagation hors de la collectivité ou du pays;
- proportion étonnamment élevée de cas mortels;
- événement inhabituel ou inattendu;
- secteur urbain ou à forte densité de population;
- capacité du pays à contrôler et à contenir l'événement;
- importante possibilité de transport international de personnes infectées ou de marchandises ou moyens de transport contaminés;
- importante possibilité de transport par les insectes, les rats ou d'autres vecteurs;
- événement très médiatisé;
- possibilité que d'autres pays imposent des obstacles au commerce ou au trafic.

13. *Répercussions:* Le concept d'*événement de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international* signifie que les pays ne peuvent plus se contenter de transmettre presque mécaniquement des rapports sur les cas de choléra, de peste ou de fièvre jaune diagnostiqués sur leur territoire. Pour chaque événement aux répercussions internationales possibles, plusieurs secteurs de l'administration nationale devront déterminer rapidement si l'événement répond aux critères de l'OMS et s'il convient de le déclarer à cette dernière.

14. Du fait de l'adoption d'une nouvelle et plus vaste définition des événements devant être notifiés, l'application du RSI révisé ne sera pas limitée aux flambées de maladies infectieuses, mais visera également d'autres événements revêtant un caractère urgent et comportant la possibilité que la maladie se propage d'un pays à un autre. (Un bon exemple en serait la découverte soudaine d'aliments exportés contaminés par des produits chimiques dangereux.)

Utilisation de renseignements non officiels

iii) *L'OMS utilisera d'autres renseignements que les notifications officielles pour exercer un contrôle plus efficace sur les événements exigeant une attention immédiate au niveau international. Les États Membres de l'OMS seront dans l'obligation de répondre aux demandes formulées par l'OMS dans le but de vérifier la fiabilité de tels renseignements.*

15. *Justification:* Compte tenu de la rapidité des communications électroniques – sur l'autoroute mondiale de l'information –, la nouvelle au sujet d'un événement exigeant une attention immédiate au niveau international sera bien souvent rendue publique avant que l'administration même la plus efficace n'ait le temps de réagir et de faire rapport. Des nouvelles de cette nature, même si elles n'ont pas été confirmées, peuvent rapidement entraîner la prise de sanctions relatives aux voyages et au commerce de la part d'autres pays qui se sentent menacés. Il est impératif que l'OMS évalue la situation aussitôt que possible. Dans les cas où l'OMS disposera d'information apparemment fiable au sujet d'un événement de santé publique grave pouvant avoir des répercussions à l'échelle internationale, l'OMS communiquera avec l'État concerné dans le but d'obtenir, dans un délai très court, la confirmation de l'information ou un démenti.

16. À défaut de la notification de ce qui semble être un événement exigeant une attention immédiate au niveau international, l'OMS devra informer les autres États Membres de la situation pour leur protection, et formuler, au besoin, des recommandations.

17. *Répercussions:* L'obligation (qui existe déjà dans le Règlement) pour les États Membres de l'OMS de notifier à celle-ci la présence sur leur territoire des trois maladies soumises au Règlement devient l'obligation de répondre, dans un délai donné, aux demandes de renseignements présentées par l'OMS sur tout événement pouvant exiger une attention immédiate. On peut présumer que, le plus souvent, le pays touché travaillera en étroite collaboration avec l'OMS pour se protéger contre des embargos inutiles sur le commerce ou les voyages. Mais, en cas de non-notification, le processus de décision doit être cohérent et bien précis.

Obligation pour l'OMS de porter assistance

iv) *L'OMS sera dans l'obligation de porter rapidement assistance aux États Membres de l'OMS pour ce qui est de l'évaluation et du contrôle des manifestations de maladies.*

18. *Justification:* Si, dans les premiers instants, l'ampleur et la menace potentielles d'un événement ne sont pas évidentes, un grand nombre de pays pourraient avoir besoin d'aide de l'extérieur. L'OMS proposera alors d'envoyer sur place une équipe d'enquête qui collaborera étroitement avec le gouvernement de l'État Membre de l'OMS.

19. S'agissant d'une épidémie établie de maladie infectieuse, l'équipe non seulement contribuera à stopper l'épidémie à l'échelon local, mais elle déterminera la capacité du pays touché à circonscrire l'épidémie à l'intérieur de ses frontières.

20. Par surcroît, en acceptant la venue sur son territoire d'une équipe d'enquête, le pays touché pourra faire en sorte que sa capacité d'empêcher la propagation de la maladie à d'autres pays soit reconnue à l'échelle internationale grâce à l'évaluation indépendante faite par un tiers, ce qui devrait réduire les difficultés économiques avec lesquelles il pourrait avoir à composer inutilement.

21. *Répercussions:* La capacité de l'OMS à intervenir et à apporter de l'aide lors de la manifestation, même multiple et simultanée, de maladies, devra être améliorée.

Recommandations et instructions de l'OMS

v) *L'OMS se dotera d'un processus transparent pour la formulation de recommandations ou d'instructions.*

22. *Justification:* En présence d'un risque imminent de propagation de la maladie à d'autres pays, l'OMS formulera soit des recommandations soit des instructions valables pour une période déterminée. Ces mesures pourraient viser soit le pays touché, soit tous les autres États Membres, soit les deux.

23. Comme ces instructions seront contraignantes et qu'elles comporteront les mesures les plus strictes permises en ce qui concerne les États Membres de l'OMS, un processus plus démocratique est proposé. Le pouvoir de donner des instructions serait conféré uniquement à un organe constitué de l'ensemble des (32) membres que compte le Conseil exécutif de l'OMS. Cet organe devrait répondre par voie électronique, compte tenu du caractère urgent d'un grand nombre d'événements – parfois au bout de seulement quelques heures ou quelques jours, et être prêt à modifier les instructions relatives aux mesures à prendre sur la base de tout renseignement nouveau émanant du site de l'événement.

24. La même procédure pourrait être suivie lorsque de nouveaux obstacles au trafic ou au commerce sont créés en réponse à certains événements sur la base de renseignements en matière de santé publique non confirmés ou partiels.

25. *Répercussions:* Un tel processus de décision appelle une intervention rapide, mais permet en même temps de faire fond sur un consensus aussi représentatif que possible. L'une des principales tâches de l'équipe chargée du projet de révision du RSI sera de trouver la formule la plus pratique à cet égard, mais, selon toute probabilité, on optera pour une procédure virtuelle, électronique.

vi) *Le RSI révisé contiendra la liste de toutes les mesures-clés pouvant être incorporées dans une directive de l'OMS. En pratique, l'OMS formulera soit des recommandations spécifiques, soit des recommandations contraignantes et valables pour une période déterminée, d'après la liste et compte tenu des répercussions possibles de l'événement.*

26. *Justification:* Chaque événement de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international est unique et, tout comme il est impossible de fournir une liste de maladies (voir le point 2 ci-dessus), on ne peut décrire à l'avance les mesures pouvant convenir dans chaque cas particulier. Le modèle proposé constitue un compromis: en effet, la liste des mesures pouvant être prises – au départ, durant le voyage et à l'arrivée – pour empêcher la propagation d'une maladie à d'autres pays n'est vraiment pas très longue, et elle devrait figurer dans le nouveau RSI.

27. Voici quelques exemples de mesures projetées actuellement examinées dans le cadre du processus de révision:

Mesures pouvant être appliquées aux points d'entrée dans un État Membre de l'OMS non touché par la maladie en provenance d'un État Membre touché par la maladie.

1. À l'égard des voyageurs

- aucune mesure nécessaire
- exiger de connaître l'itinéraire emprunté dans le pays touché
- ...
- ...
- refuser l'admission aux personnes venant de la région touchée

2. À l'égard des marchandises et des moyens de transport

- aucune mesure nécessaire
- exiger l'inspection de moyens de transport, cargaisons ou marchandises
- exiger le traitement de moyens de transport, cargaisons ou marchandises
- exiger l'isolement de moyens de transport, cargaisons ou marchandises
- exiger la destruction de cargaisons ou marchandises
- refuser l'admission à des moyens de transport, cargaisons ou marchandises

28. Lors d'un événement de santé publique exigeant une attention immédiate, l'OMS déterminerait, à partir de la liste complète, les mesures qu'il convient de prendre et qui serviraient de base à une directive contraignante pour les États Membres de l'OMS. Cette directive serait valable pendant une période limitée à la durée de l'événement. Le RSI préciserait également le protocole à suivre pour mettre fin aux mesures prises relativement à l'événement.

29. *Répercussions:* Au départ, ce concept pourrait être difficile à accepter pour certains États Membres, car il équivaut en quelque sorte à céder à l'OMS un peu de la souveraineté nationale lors d'événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international. Or, tout le processus de révision du RSI repose sur ce principe. Si les pays touchés par un événement de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international ne peuvent obtenir la garantie que les mesures prises par d'autres États pour se protéger seront limitées à ce qui est réputé nécessaire du point de vue de la santé publique, ils seront extrêmement réticents à déclarer l'événement, et même à en admettre l'existence. On pourrait dire que les États Membres de l'OMS troquent une partie de leur souveraineté (pour une courte période) contre l'assurance que les autres États déclareront tout événement dangereux à survenir sur leur territoire. Tout accord international repose sur un certain compromis.

30. Certains pourraient contester le fait que l'OMS soit chargée de prendre de telles décisions pour le monde entier, mais il faut se rappeler qu'il s'agit de la seule organisation internationale dont le mandat, confié par les Nations Unies, consiste à définir l'orientation et à assurer la coordination dans le domaine de la santé publique à ce niveau. Les États Membres de l'OMS font déjà appel à l'OMS pour des conseils lors de situations d'urgence touchant la santé au niveau international. Et si l'OMS n'est pas chargée de cette fonction, qui le sera?

vii) *Le RSI révisé comporterait une procédure d'appel dans le cadre de laquelle les États Membres de l'OMS pourraient contester les directives données par cette dernière.*

31. *Justification:* La procédure susmentionnée aux fins de la déclaration des événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international et de la transmission de directives doit être rapide et cohérente. Il y aura vraisemblablement des cas où un pays touché par un

événement croira que les mesures prescrites sont trop sévères, tandis que d'autres pays voulant se protéger estimeront qu'elles sont trop souples. Dans un cas comme dans l'autre, le protocole devra prévoir la possibilité pour les États Membres de l'OMS de contester une directive donnée par l'OMS.

32. Il faudra aussi prévoir, dans le RSI révisé, un protocole de règlement des différends, pour les cas où un État Membre de l'OMS se plaindrait qu'un autre État a dépassé les mesures les plus strictes pouvant être appliquées durant une période déterminée conformément à la directive de l'OMS.

33. *Répercussions:* Il n'existe pas pour le moment de procédure d'appel au sein de l'OMS; une telle procédure devra être définie et constituera un élément important du projet de révision. La procédure de règlement des différends prévue dans l'actuel RSI devra être modernisée.

Autres organisations

viii) *Le RSI révisé devra reconnaître l'existence d'autres organisations actives en matière de santé et de commerce, et préciser leurs sphères de responsabilité respectives ainsi que les synergies possibles.*

34. *Justification:* Au moment de l'adoption des versions antérieures du RSI (en 1951 et en 1969), on se préoccupait peu des autres agences internationales qui prenaient des décisions en matière de santé, de commerce et de questions sanitaires dans le domaine du transport maritime et celui du transport aérien. Mais depuis, l'Organisation mondiale du commerce, et en particulier le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (Comité SPS), est devenue un acteur important sur la scène de la santé au niveau mondial. Le Comité SPS constitue désormais une instance importante où se prennent les décisions et se concluent les accords internationaux concernant les obstacles au commerce liés à la santé publique. Comme la quasi-totalité des Membres de l'OMC sont également Membres de l'OMS, il s'ensuit que ces pays pourraient être liés par deux accords internationaux contradictoires.

35. *Répercussions:* La principale différence entre les dispositions du RSI et celles de l'Accord SPS réside dans les délais de réaction et d'intervention. Le RSI révisé régirait les événements en temps réel, tandis que le Comité SPS traiterait rétroactivement les plaintes liées aux obstacles au commerce des mois et même des années après leur dépôt. Cette distinction devrait, dans la plupart des cas, suffire à délimiter les sphères de responsabilité respectives des deux organisations. De nettes possibilités de synergie entre les deux accords existent et devraient aussi être explorées.

Comité de surveillance

ix) *Un organe d'examen permanent doit être établi pour assurer la continuité dans le cadre du RSI.*

36. *Justification:* L'actuel RSI est malheureusement tombé en désuétude en raison de l'absence de processus de réexamen obligatoire. Le RSI révisé contiendra des dispositions générales qui nécessiteront une interprétation continue et l'établissement de précédents. À titre d'exemple, un réseau similaire constitué pour faire connaître les événements revêtant un caractère urgent au sein des États Membres de la CE bénéficie du soutien d'un comité qui se réunit plusieurs fois par an pour clarifier l'application et la portée de cette obligation.

37. *Répercussions:* L'OMS doit veiller à ce que ce processus de réexamen reçoive l'appui de tous. Les États Membres de l'OMS verront les avantages liés à la mise en application, de façon durable, d'un RSI à jour.

Aperçu de la vision à l'origine des changements proposés

38. Au vingt et unième siècle et à l'ère de la mondialisation, le RSI mise sur le lien émergent et inexorable qui existe entre la surveillance des maladies aux niveaux national et mondial. En tant qu'unique outil de réglementation de la surveillance des maladies au niveau international, le RSI révisé comportera des modèles fonctionnels et efficaces pour la surveillance nationale, des programmes d'intervention pour les cas où des maladies font peser une menace sur la santé à l'échelle internationale et des programmes d'harmonisation des mesures de contrôle. La révision et la modernisation judicieuses du RSI pourraient faire de celui-ci un puissant outil grâce auquel l'OMS pourrait mieux s'acquitter de son mandat, qui est d'"agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international".

39. La nécessité pour l'OMS de disposer du pouvoir d'ordonner les mesures les plus strictes découle du raisonnement exposé ci-après, lequel est axé essentiellement sur les répercussions transfrontières de la mondialisation de la santé publique:

- Premièrement, le meilleur moyen d'empêcher la propagation de maladies d'un pays à l'autre est de détecter rapidement les agents pathogènes ou d'autres menaces pesant sur la santé publique et de les éliminer quand ils sont encore peu nombreux et faibles;
- Deuxièmement, la détection rapide de maladies inhabituelles nécessite une bonne surveillance à l'échelon national;
- Troisièmement, la coordination internationale est essentielle, puisque nombre de pays peuvent avoir besoin de l'aide d'institutions multilatérales lors d'événements graves touchant la santé publique;
- Quatrièmement, la nécessité d'une coordination internationale suppose au préalable l'existence d'un coordonnateur international pour harmoniser et uniformiser les notifications, les interventions des autres pays et l'échange d'information épidémiologique au niveau mondial.
- Cinquièmement, la notification efficace des maladies à un coordonnateur international sera facilitée par une assurance en ce qui concerne la manière dont cette information affectera les intérêts économiques des États Membres de l'OMS – à savoir le trafic, le commerce et le tourisme.

Suivant ce raisonnement en cinq points, le but du RSI, à titre de mécanisme de réglementation juridiquement contraignant dans le domaine de la surveillance des maladies au niveau mondial, est d'effectuer un délicat dosage entre la santé publique et le commerce. Le maintien de ce fragile équilibre n'est pas une mince tâche, et là réside le défi posé par la révision du RSI.

40. Il doit cependant être clair qu'aucune stratégie de contrôle nationale isolée ne fonctionnera à long terme. Le seul moyen pour les pays de protéger leur population contre la menace et les conséquences d'une maladie susceptible de se propager d'un pays à l'autre est de se regrouper et de s'entendre sur des solutions au niveau mondial. Il est possible de mettre de telles solutions à la disposition des États Membres de l'OMS en les incluant dans le nouveau RSI.

III. CONFLIT ET SYNERGIE ENTRE LE RSI ET L'ACCORD SPS

41. En ce qui concerne ces deux accords, les chevauchements sont limités aux marchandises contaminées (et principalement aux denrées alimentaires) pouvant affecter la santé humaine. Le RSI impose également certaines restrictions aux voyageurs qui intéressent peu le Comité SPS.

42. L'Accord SPS permet aux Membres d'appliquer, au besoin, des normes accordant une protection supérieure à ce que prévoient les normes internationales dans le but de protéger la santé. Pour sa part, le RSI a toujours fixé les mesures les plus strictes pouvant être prises par un État

Membre de l'OMS pour lutter contre une maladie. Au titre du RSI révisé, l'OMS formulera généralement des recommandations non contraignantes concernant la prise de mesures en réponse à des événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international, mais il y aura aussi des cas où l'OMS donnera des instructions contraignantes. Ces instructions seront valables pendant la durée de l'événement et pourront être modifiées en fonction de toute nouvelle information. En règle générale, les instructions n'empiéteront pas sur la procédure de règlement des différends de l'OMC.

43. La possibilité qu'un État Membre à la fois de l'OMS et de l'Organisation mondiale du commerce puisse refuser de se conformer à une instruction de l'OMS au moment de l'événement au titre de l'article 3 de l'Accord SPS existe également. Il est aussi possible qu'un événement qui exigeait une attention immédiate et qui a fait l'objet d'instructions de la part de l'OMS s'échelonne sur une longue période et soit toujours à l'origine de cas de maladies humaine après plusieurs mois, pour finalement être porté devant le Comité SPS. Dans ce scénario, il est tout à fait possible qu'il y ait des chevauchements entre les procédures mises en place dans les deux organisations. Un troisième cas de chevauchement possible pourrait survenir si l'État Membre a appliqué des mesures plus rigoureuses que ne le préoyaient les recommandations ou instructions de l'OMS dans ce cas précis – de sorte que le cas en question pourrait donc être examiné à peu près en même temps dans le cadre des procédures de règlement des différends respectives des deux organisations.

44. Par ailleurs, de nombreuses synergies entre les deux accords internationaux sont possibles. À l'heure actuelle, l'OMC ne reconnaît pas le processus de décision de l'OMS aux fins des évaluations de risques et des déclarations sur le commerce dans l'optique de la santé publique, et les directives de l'OMS ne peuvent être intégrées par renvoi dans le processus SPS. Si l'OMC reconnaissait les directives données par l'OMS lors d'un événement exigeant une attention immédiate au niveau international, cela aurait deux effets:

- premièrement, contrairement au RSI, l'OMC a le pouvoir de faire respecter ses décisions en imposant des sanctions punitives aux États Membres. Le fait de savoir qu'une décision prise par l'OMS au titre du RSI peut être invoquée dans la procédure de règlement des différends de l'OMC pourrait encourager les États Membres à se conformer aux directives de l'OMS.
- deuxièmement, dans les cas de différends au sein de l'OMC, l'existence d'une décision antérieure de l'OMS pourrait épargner temps et efforts à l'OMC, qui ne serait plus obligée de demander à chaque État Membre de produire des preuves scientifiques pour une question déjà examinée par l'OMS.

45. Dans les cas particulièrement graves, une grande synergie pourrait probablement être réalisée si les Membres de l'OMC convenaient de surseoir à l'imposition de toute nouvelle sanction commerciale, au moins jusqu'à ce que l'OMS ait présenté ses recommandations (ou instructions), voire jusqu'à ce qu'une décision ait été rendue par l'OMS dans le cadre d'une procédure d'appel accélérée. Compte tenu des mécanismes qui ont été proposés au sein de l'OMS, le délai ne devrait pas dépasser quelques jours ou quelques semaines, respectivement.

APPENDICE A

RÉSUMÉ DES OBLIGATIONS FONDAMENTALES, DES PRINCIPALES FONCTIONS ET DES PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE DE FONCTIONNEMENT QUI ONT ÉTÉ PROPOSÉES DANS LE CONTEXTE DU RSI RÉVISÉ

Définitions

Obligations fondamentales: obligations rattachées aux besoins fondamentaux et immuables de la population en matière de santé publique, lesquels forment le cadre du Règlement.

Principales fonctions: niveau d'activité élémentaire nécessaire pour s'acquitter des obligations fondamentales.

Prescriptions en matière de fonctionnement: modèles d'instructions détaillées à suivre dans le cadre des activités nécessaires à l'exécution des obligations découlant du RSI.

Obligations fondamentales des États Membres de l'OMS

- Notifier à l'OMS les événements pouvant nécessiter une attention immédiate au niveau international.
- Contrôler les événements de santé publique nécessitant une attention immédiate au niveau national parce qu'ils font peser la menace d'une propagation de la maladie à d'autres États Membres.
- Effectuer des inspections et des contrôles de routine et ponctuels aux points d'entrée/d'embarquement dans le but de prévenir la propagation de maladies d'un pays à l'autre.
- Se conformer aux recommandations et aux instructions émanant périodiquement de l'OMS.
- Donner suite aux demandes de vérification concernant des événements nationaux exigeant une attention immédiate.
- Assister les équipes d'enquête de l'OMS.

Obligations fondamentales des transporteurs internationaux

- Assurer l'entretien des moyens de transport de manière à ce qu'ils ne contribuent pas à la propagation de la maladie à d'autres pays.
- Se conformer aux prescriptions du Règlement en respectant les consignes données par les États Membres de l'OMS.

Obligations fondamentales de l'OMS

- Répondre aux besoins nouveaux et courants des États Membres en ce qui concerne l'interprétation et l'application du Règlement.
- Établir une procédure d'appel à l'intention des États Membres qui souhaitent contester des instructions données par l'OMS.
- Établir une procédure de règlement des différends en matière d'interprétation du RSI.
- Mettre à jour au besoin le Règlement pour en maintenir la validité sur les plans scientifique et réglementaire.
- Jouer un rôle de soutien et d'information dans le domaine de la santé publique auprès des États Membres dans le cadre de différends concernant d'autres accords internationaux.

Principales fonctions des États Membres de l'OMS

- Établir un programme de surveillance dans le but de détecter rapidement les événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau national, analyser ces événements en fonction des paramètres fournis pour déterminer si l'événement en question correspond à la définition d'un événement présentant une importance au niveau international et, dans l'affirmative, en notifier l'OMS.
- Établir des mécanismes de contrôle pour empêcher que des maladies présentes dans un pays ne se propagent à d'autres États Membres de l'OMS.
- Effectuer des contrôles et des inspections aux points d'entrée visant les voyageurs, les moyens de transport, les marchandises et les cargaisons.

Principales fonctions des transporteurs internationaux

- Effectuer des contrôles et des inspections à bord pour garantir que les passagers, les membres de l'équipage, les marchandises, des insectes vecteurs ou des rongeurs, voire le moyen de transport lui-même, ne sont pas porteurs de maladies.

Principales fonctions de l'OMS

- Donner suite, dans les 24 heures, aux événements de santé publique exigeant une attention immédiate à l'échelle internationale qui menacent les États Membres de l'OMS.
- En collaboration avec le ou les États Membres touchés, appliquer un processus uniforme et transparent pour évaluer ce genre d'événement.
- Sur la base de cette évaluation, formuler des recommandations et des instructions concernant l'application des mesures sanitaires retenues.
- Établir un processus d'intervention et de notification axé sur la collaboration et faisant appel aux représentants de l'État Membre à l'OMS, aux bureaux régionaux et au siège de l'OMS, ainsi qu'aux administrations de la santé des États Membres, afin de venir en aide aux États Membres aux prises avec des événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international.
- Instaurer une procédure permettant aux États Membres de l'OMS d'interjeter appel des instructions données par l'OMS à l'occasion d'événements de santé publique exigeant une attention immédiate au niveau international.
- Mettre en place une procédure bilatérale assistée et un comité d'arbitrage pour régler les différends, entre les États Membres de l'OMS, au sujet de l'interprétation du RSI.

Prescriptions en matière de fonctionnement découlant du nouveau RSI

Il est d'usage à l'OMS que les départements publient des lignes directrices opérationnelles. Ces lignes directrices pourraient être intégrées par référence au nouveau RSI après avoir fait l'objet du processus d'examen établi. Pour qu'une ligne directrice puisse être intégrée par référence dans le RSI, il faut d'abord répondre aux questions suivantes:

- A-t-elle un rapport direct avec le RSI?
- Est-elle fondée uniquement sur les principales prescriptions?
- A-t-elle fait l'objet d'une évaluation scientifique?
- A-t-elle fait l'objet d'un examen opérationnel, par les États Membres de l'OMS, les opérateurs et les autres parties prenantes?
- De quelle manière le maintien de la validité scientifique sera-t-il assuré?
- Sera-t-elle réexaminée et mise à jour au besoin?

APPENDICE B

HISTORIQUE DU PROCESSUS DE RÉVISION DU RSI

- Mai 1995: Adoption par l'Assemblée mondiale de la Santé de la Résolution 48.7 portant révision du RSI.
- Décembre 1995: Décision, prise lors d'une réunion internationale d'experts, d'opter pour la notification en fonction des syndromes en vue d'essayer d'inventorier toute activité importante de la maladie.
- 1996-1997: Constitution d'un groupe de travail informel composé d'experts internes et externes. Le groupe en arrive à la conclusion qu'il faut mettre l'accent sur les syndromes des maladies et maintenir les prescriptions en matière de santé publique contenues dans la version de 1969 du RSI.
- Octobre 1997: Début de l'étude pilote de la notification des syndromes dans 21 pays sélectionnés par les bureaux régionaux de l'OMS.
- Janvier 1998: Distribution du projet de texte préliminaire du RSI aux États Membres pour examen et observations.
- Mai 1998: Rapport sur l'état d'avancement des travaux à l'Assemblée mondiale de la Santé.
- Novembre 1998: Réunion du Comité de la Surveillance internationale des Maladies transmissibles.
- Janvier 1999: Réunion d'un groupe de travail restreint pour analyser les délibérations de la réunion du Comité de la Surveillance internationale des Maladies transmissibles et proposer d'autres changements.
- Mars 1999: Fin de l'étude pilote de la notification des syndromes.
- Août 1999-...:
- équipe chargée de la révision du RSI renforcée
 - nouveaux concepts élaborés et développés
 - 12 réunions tenues avec les États Membres de l'OMS participants
 - Forum de discussion virtuel mis sur pied, réunissant par voie électronique des participants d'une quarantaine d'États Membres de l'OMS
 - poursuite de la collaboration avec les organismes internationaux pertinents: OMC, OMI, IATA, OACI, AIEA, CE
 - exposé de principe concernant le RSI examiné par le cabinet de l'OMS
 - synergie entre le RSI et l'Accord SPS de l'OMC recherchée

APPENDICE C
ADRESSES UTILES

Comme le processus de révision du RSI en est encore à l'étape de l'élaboration, il n'existe pas de nouveau projet de texte. Pour toute information au sujet de la révision du RSI, il faut communiquer avec le Secrétariat du siège de l'OMS à Genève.

S'adresser à:

Johan Giesecke:
Tél. (41 22) 791 2388
Fax (41 22) 791 4752
Courrier électronique: gieseckej@who.int

William (Sandy) Cocksedgew:
791 2729
791 4752
cocksedgew@who.int
